SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 17 marzo 2021

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DECRETO 22 dicembre 2020, n. **192**.

Modifiche al decreto 24 dicembre 2019, n. 177, concernente i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2008);

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visti gli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, con cui è stata istituita l'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto l'articolo 1, commi 979 e 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, la Tabella n. 13 dello stato di previsione del Ministero delle attività culturali e del turismo che al capitolo 1430 ha stanziato, nella sezione II, per gli anni 2018 e 2019 e per le stesse finalità la dotazione finanziaria di cui all'articolo 1, comma 979, della legge n. 208 del 2015;

Visto l'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale «a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2019, è assegnata, nel rispetto del limite massimo di spesa di 240 milioni di euro, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, musica registrata, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti gli importi nominali da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta»;

Visto l'articolo 3, comma 4-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 81, che aggiunge, tra i prodotti acquistabili con la Carta elettronica di cui l'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, i prodotti dell'editoria audiovisiva;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

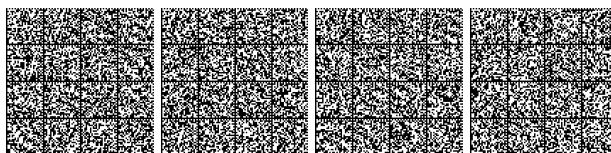
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, e successive modificazioni, recante «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni»;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, recante «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145»;

Visto l'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, come modificato dall'articolo 183, comma 11-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ai sensi del quale «Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2020, è assegnata, nell'anno del compimento del diciottesimo anno e nel rispetto del limite massimo di spesa di 190 milioni di euro per l'anno 2020, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, abbonamenti a quotidiani anche in formato digitale, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera»;

Visto l'articolo 1, comma 358, della citata legge 27 dicembre 2019, n. 160, ai sensi del quale «Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 357, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta»;

Tenuto conto dell'incremento, pari a 30 milioni di euro, del capitolo 1430, iscritto nella missione «Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici», programma 1.9 «Tutela del patrimonio culturale» dello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, destinato all'assegnazione della Carta elettronica ai beneficiari che compiono diciotto anni nell'anno 2020, disposto dalla legge 8 ottobre 2020, n. 128, recante «Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2020»;

Tenuto conto dell'attuazione delle analoghe misure di riconoscimento di una Carta elettronica ai neo-diciottenni già realizzate negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019 e, in particolare, della realizzazione di una apposita piattaforma informatica dedicata e della definizione e implementazione delle modalità di registrazione dei beneficiari e degli operatori commerciali, della emissione e validazione dei buoni di spesa, della fatturazione;

Rilevato che beneficiari e beni acquistabili con la carta elettronica sono i medesimi già previsti nelle precedenti analoghe misure attuate negli anni precedenti e regolate dal sopra menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, con la sola integrazione dei prodotti dell'editoria audiovisiva e degli abbonamenti a quotidiani anche in formato digitale tra i beni acquistabili;

Ritenuto opportuno, al fine di assicurare la migliore continuità delle iniziative e di non determinare costi aggiuntivi per l'Amministrazione né nuovi oneri per gli operatori già attivi sulla predetta piattaforma informatica dedicata, di continuare ad utilizzare tale strumento;

Sentito il garante per la protezione dei dati personali;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 dicembre 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota del 17 dicembre 2020;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177

1. Al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e dall'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.»;

b) all'articolo 2, comma 4, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e dall'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.»;

c) all'articolo 3, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nell'anno 2020.»;

d) all'articolo 5:

1) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2019 e fino al 31 agosto 2021 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020.»;

2) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente: «2-*bis*. I beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020 possono utilizzare la Carta, oltre che per l'acquisto di quanto indicato al comma 2, per l'acquisto di abbonamenti a quotidiani anche in formato digitale.»;

e) all'articolo 6, comma 1, le parole: «da parte dei beneficiari» sono sostituite dalle seguenti: «per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2019 ed entro e non oltre il 28 febbraio 2022 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020,»;

f) all'articolo 7:

1) al comma 4, dopo le parole «legge 30 dicembre 2018, n. 145,», sono inserite le seguenti: «e dell'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160,»;

2) al comma 5, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Con decreto del Segretario generale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo sono disciplinate la tipologia dei dati trattati con il «registro vendite», la finalità di tale trattamento e le relative garanzie, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.»;

g) all'articolo 10, comma 1, le parole «prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al presente regolamento»;

h) all'articolo 11, il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente regolamento si provvede:

a) per l'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 980 dell'articolo 1 della legge n. 208 del 2015, come rideterminata dal comma 604 dell'articolo 1 della legge n. 145 del 2018 in misura pari a 240 milioni di euro per l'anno 2019;

b) per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 357 dell'articolo 1 della legge n. 160 del 2019, in misura pari a 190 milioni di euro, e delle risorse, pari a 30 milioni di euro, iscritte nella missione «Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici», programma 1.9 «Tutela del patrimonio culturale», capitolo 1430 dello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo.

1-*bis*. Le risorse di cui al comma 1, lettera *a)*, sono impegnate entro il 31 dicembre 2019 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2021 e quelle di cui alla lettera *b)* del medesimo comma sono impegnate entro il 31 dicembre 2020 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2022.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 310

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante «Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini», è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

— Si riporta il testo degli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134:

«Art. 19 *(Istituzione dell'Agenzia per l'Italia digitale)*. — 1. È istituita l'Agenzia per l'Italia digitale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro da lui delegato.

2. L'Agenzia opera sulla base di principi di autonomia organizzativa, tecnico-operativa, gestionale, di trasparenza e di economicità e persegue gli obiettivi di efficacia, efficienza, imparzialità, semplificazione e partecipazione dei cittadini e delle imprese. Per quanto non previsto dal presente decreto all'Agenzia si applicano gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.»

«Art. 21 *(Organi e statuto)*. — 1. Sono organi dell'Agenzia:

a) il direttore generale;

b) il Comitato di indirizzo;

c) il Collegio dei revisori dei conti.

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri, o il Ministro delegato, nomina il direttore generale dell'Agenzia, tramite procedura di selezione ad evidenza pubblica, tra persone di particolare e comprovata qualificazione professionale in materia di innovazione tecnologica e in possesso di una documentata esperienza di elevato livello nella gestione di processi di innovazione.

3. Il direttore generale è il legale rappresentante dell'agenzia, la dirige e ne è responsabile. Resta in carica tre anni.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, sentito il Dipartimento della funzione pubblica è approvato lo statuto dell'Agenzia entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale, in conformità ai principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in quanto compatibili con il presente decreto. Lo statuto prevede che il Comitato di indirizzo sia composto da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da un rappresentante del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e da due rappresentanti designati dalla Conferenza unificata e dai rappresentanti delle amministrazioni centrali la cui spesa corrente di previsione per ciascun ministero in materia di informatica e digitalizzazione, assegnata dalle tabelle allegate alla legge annuale di stabilità, non sia inferiore al trenta per cento della previsione annuale complessiva per le Amministrazioni centrali, affinché siano rappresentate sino alla concorrenza di almeno l'ottanta per cento della spesa corrente di previsione suindicata. Ai componenti del Comitato di indirizzo non spettano compensi, gettoni, emolumenti o indennità comunque definiti né rimborsi di spese e dalla loro partecipazione allo stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Con lo statuto sono altresì disciplinate le modalità di nomina, le attribuzioni e le regole di funzionamento del Comitato di indirizzo e le modalità di nomina del Collegio dei revisori dei conti.

Art. 22 *(Soppressione di DigitPA e dell'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione; successione dei rapporti e individuazione delle effettive risorse umane e strumentali)*. — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, DigitPA e l'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione sono soppressi.

2. Al fine di garantire la continuità delle attività e dei rapporti facenti capo alle strutture soppresse, gli organi in carica alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto continuano a svolgere le rispettive funzioni fino alla nomina del direttore generale e deliberano altresì i bilanci di chiusura degli enti soppressi alla data di cessazione degli enti stessi, che sono corredati della relazione redatta dall'organo interno di controllo in carica alla medesima data e trasmessi per l'approvazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze. Il direttore generale esercita in via transitoria le funzioni svolte dagli enti soppressi e dal Dipartimento di cui all'articolo 20, comma 2, in qualità di commissario straordinario, fino alla nomina degli altri organi dell'Agenzia per l'Italia digitale.

3. Sono trasferiti all'Agenzia per l'Italia digitale il personale di ruolo delle amministrazioni di cui all'articolo 20, comma 2, le risorse finanziarie e strumentali degli enti e delle strutture di cui al medesimo articolo 20, comma 2, compresi i connessi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione, neppure giudiziale. Le risorse finanziarie trasferite all'Agenzia e non ancora impegnate con atti giuridicamente vincolanti alla data di entrata in vigore della presente disposizione sono destinate alle finalità di cui all'articolo 20 e utilizzate dalla stessa Agenzia per l'attuazione dei compiti ad essa assegnati. Sono fatti salvi le risorse finanziarie di cui all'articolo 1, comma 222, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e i relativi rapporti in essere, nonché le risorse finanziarie a valere sul Progetto operativo di assistenza tecnica «Società dell'informazione» che permangono nella disponibilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, che può avvalersi, per il loro utilizzo, della struttura di missione per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana istituita presso la medesima Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi del comma 2 dell'articolo 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni. È fatto salvo il diritto di opzione per il personale in servizio a tempo indeterminato presso il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei ministri e per il personale dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione. Per i restanti rapporti di lavoro l'Agenzia subentra nella titolarità del rapporto fino alla naturale scadenza.

4. Il personale attualmente in servizio in posizione di comando presso le amministrazioni di cui all'articolo 20, comma 2, può optare per il transito alle dipendenze dell'agenzia. Il personale comandato non transitato all'Agenzia ritorna all'amministrazione o all'ente di appartenenza.

5. Nelle more della definizione dei comparti di contrattazione, ai sensi dell'articolo 40, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al personale dell'Agenzia si applica il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Ministeri.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale dell'Agenzia, è determinata la dotazione delle risorse umane dell'Agenzia, fissata entro il limite massimo di 130 unità, con corrispondente riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni di provenienza, nonché la dotazione delle risorse finanziarie e strumentali necessarie al funzionamento dell'Agenzia stessa, tenendo conto del rapporto tra personale dipendente e funzioni dell'Agenzia, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse e di riduzione delle spese per il funzionamento e per le collaborazioni esterne. Con lo stesso decreto è definita la tabella di equiparazione del personale trasferito con quello appartenente al comparto Ministeri. I dipendenti trasferiti mantengono l'inquadramento previdenziale di provenienza, nonché il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative. Nel caso in cui il trattamento risulti più elevato rispetto a quello del comparto Ministeri, il personale percepisce per la differenza un assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici.

7.

8. All'attuazione degli articoli 19, 20, 21 e 22 si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

9. All'Agenzia si applicano le disposizioni sul patrocinio e sull'assistenza in giudizio di cui all'articolo 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

10. Il comma 1 dell'articolo 68 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è sostituito dal seguente:

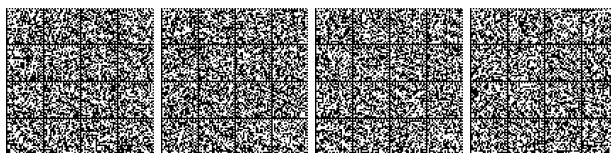
«1. Le pubbliche amministrazioni acquisiscono programmi informatici o parti di essi a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato:

a) software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;

b) riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;

c) software libero o a codice sorgente aperto;

d) software combinazione delle precedenti soluzioni.

Solo quando la valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico dimostri l'impossibilità di accedere a soluzioni open source o già sviluppate all'interno della pubblica amministrazione ad un prezzo inferiore, è consentita l'acquisizione di programmi informatici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso. La valutazione di cui

al presente comma è effettuata secondo le modalità e i criteri definiti dall'Agenzia per l'Italia digitale, che, a richiesta di soggetti interessati, esprime altresì parere circa il loro rispetto».».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 979 e 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»:

«979. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale, in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2016, è assegnata, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 980, una Carta elettronica. La Carta, dell'importo nominale massimo di euro 500 per l'anno 2016, può essere utilizzata per assistere a rappresentazioni teatrali e cinematografiche, per l'acquisto di libri nonché per l'ingresso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali e spettacoli dal vivo. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta e l'importo da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili.

980. Per le finalità di cui al comma 979 è autorizzata la spesa di 290 milioni di euro per l'anno 2016, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, recante «Misure urgenti in materia di personale delle fondazioni lirico sinfoniche, di sostegno del settore del cinema e audiovisivo e finanziamento delle attività del Ministero per i beni e le attività culturali, di credito d'imposta per investimenti pubblicitari nei settori editoriale, televisivo e radiofonico, di normativa antincendio negli edifici scolastici e per lo svolgimento della manifestazione UEFA Euro 2020, nonché misure a favore degli istituti superiori musicali e delle accademie di belle arti non statali», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 81:

«Art. 3 *(Misure urgenti di semplificazione e sostegno per il settore cinema e audiovisivo)*. — 1. Al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 44-*bis*:

1) al comma 1, le parole: «La quota di cui al primo periodo è innalzata: *a)* al cinquantatré per cento, per il periodo dal 1° luglio 2019 al 31 dicembre 2019; *b)* al cinquantasei per cento, per l'anno 2020; *c)* al sessanta per cento, a decorrere dal 1° gennaio 2021.» sono soppresse;

2) al comma 2, alinea, le parole: «dal 1° luglio 2019, alle opere audiovisive» sono sostituite dalle seguenti: «dal 1° gennaio 2020, alle opere»; le parole «di almeno la metà» sono soppresse; alla lettera *b)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «; tale quota è ridotta a un quinto per l'anno 2020»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Nella fascia oraria dalle ore 18 alle 23, la concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale riserva almeno il 12 per cento del tempo di diffusione, escluso il tempo destinato a notiziari, manifestazioni sportive, giochi televisivi, pubblicità, servizi di teletext e televendite, a opere cinematografiche e audiovisive di finzione, di animazione, documentari originali di espressione originale italiana, ovunque prodotte; almeno un quarto di tale quota è riservata a opere cinematografiche di espressione originale italiana ovunque prodotte.»;

4) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Le percentuali di cui ai commi 1, 2 e 3 debbono essere rispettate su base annua»;

b) all'articolo 44-*ter*:

1) al comma 1, le lettere *a)* e *b)* sono sostituite dalle seguenti: «*a)* all'11,5 per cento, da destinare a opere prodotte da produttori indipendenti, per l'anno 2020; *b)* al 12,5 per cento, da destinare a opere prodotte da produttori indipendenti, a decorrere dall'anno 2021.»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-*bis*. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno alla metà delle quote di cui al comma 1 sia riservata a opere di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti negli ultimi cinque anni.»;

3) al comma 2, dopo le parole: «La percentuale di cui al primo periodo è innalzata» sono inserite le seguenti «al 3,5 per cento a decorrere dal 2020»; le lettere *a)*, *b)* e *c)* sono soppresse; è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno al 75 per cento di tale quota sia riservata a opere di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti negli ultimi cinque anni.»;

4) al comma 3, alinea, sono aggiunte, in fine le seguenti parole: «al 17 per cento, a decorrere dal 2020»; le lettere *a)* e *b)* sono soppresse;

5) dopo il comma 3, è inserito il seguente: «3-*bis*. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno alla metà delle quote di cui al comma 3 sia riservata a opere di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti negli ultimi cinque anni.»;

6) al comma 4, le lettere *a)*, *b)* e *c)* sono sostituite dalle seguenti: «*a)* al 4 per cento nel 2020; *b)* al 4,2 per cento a decorrere dal 2021.»;

7) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che almeno l'85 per cento delle quote di cui al comma 4 sia riservato alla coproduzione ovvero al preacquisto di opere cinematografiche di espressione originale italiana, ovunque prodotte da produttori indipendenti.»;

8) al comma 5, le parole da: «di animazione appositamente prodotte» e fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «prodotte da produttori indipendenti e specificamente destinate ai minori una ulteriore sotto quota non inferiore al 7 per cento della quota prevista per le opere europee di cui al comma 3, di cui almeno il 65 per cento è riservato ad opere d'animazione»;

c) all'articolo 44-*quater*:

1) al comma 1, lettera *a)*, è aggiunto, in fine il seguente periodo: «. Per i fornitori di servizi di media audiovisivi a richiesta che prevedono il pagamento di un corrispettivo specifico per la fruizione di singoli programmi, la predetta quota si calcola sui titoli del catalogo e non si applica l'obbligo di programmazione di opere audiovisive europee realizzate negli ultimi cinque anni;»; la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: « *b)* gli obblighi di investimento in opere audiovisive europee prodotte da produttori indipendenti in misura pari al 12,5 per cento dei propri introiti netti annui in Italia, secondo quanto previsto con regolamento dell'Autorità. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento dell'Autorità di cui al comma 1-*bis*, gli obblighi di investimento di cui alla presente lettera, sono fissati in misura pari al 15 per cento.»;

2) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti: «1-*bis*. Con regolamento dell'Autorità da adottare, sentiti il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero dello sviluppo economico, la quota di cui al comma 1, lettera *b)*, può essere innalzata, in misura non superiore al 20 per cento, in relazione a modalità d'investimento che non risultino coerenti con una crescita equilibrata del sistema produttivo audiovisivo nazionale, nonché sulla base dei seguenti criteri:

a) il mancato stabilimento di una sede operativa in Italia e l'impiego di un numero di dipendenti inferiore a venti unità, da verificare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento dell'Autorità, comporta l'aumento della quota di cui al comma 1, lettera *b)*, fino al 3 per cento;

b) il mancato riconoscimento in capo ai produttori indipendenti di una quota di diritti secondari proporzionale all'apporto finanziario del produttore all'opera in relazione alla quale è effettuato l'investimento, ovvero l'adozione di modelli contrattuali da cui derivi un ruolo meramente esecutivo dei produttori indipendenti comporta l'aumento della quota di cui al comma 1, lettera *b)*, fino al 4,5 per cento.

1-*ter*. Il regolamento dell'Autorità di cui al comma 1-*bis* è aggiornato, sentiti il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero dello sviluppo economico, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore e, comunque, con cadenza biennale in relazione allo sviluppo del mercato audiovisivo italiano, anche sulla base della relazione annuale di cui all'articolo 44-*quinquies*, comma 4.»;

3) al comma 2 le parole «1° luglio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «1° gennaio 2020»;

4) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i fornitori di servizi di media audiovisivi a richiesta che prevedono il pagamento di un corrispettivo specifico per la fruizione di singoli programmi, tra le modalità di assolvimento degli obblighi sono compresi anche il riconoscimento al titolare del diritto della remunerazione legata al successo commerciale dell'opera e i costi sostenuti per la distribuzione digitale dell'opera medesima sulla piattaforma digitale.»;

5) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Una quota non inferiore al 50 per cento della percentuale prevista per le opere europee rispettivamente al comma 1, lettere *a)* e *b)*, e al comma 1-*bis*, è riservata alle opere di espressione originale italiana, ovunque prodotte negli ultimi cinque anni, da produttori indipendenti. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno ad un quinto della sotto quota di investimento di cui al presente comma, sia riservato a opere cinematografiche di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti, di cui il 75 per cento riservato alle opere prodotte negli ultimi cinque anni.»;

6) al comma 6 le parole «1° luglio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «1° gennaio 2020»;

d) all'articolo 44-*quinquies*:

1) al comma 3 le parole: «a decorrere dall'anno 2019» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dal 2020»; le parole da: «assolto gli obblighi di investimento previsti» fino alla fine del comma sono sostitute dalle seguenti: «assolto gli obblighi previsti nell'anno, le eventuali oscillazioni in difetto, nel limite massimo del 15 per cento rispetto alla quota dovuta nel medesimo anno, devono essere recuperate nell'anno successivo in aggiunta agli obblighi dovuti per tale anno. Nel caso in cui il fornitore di servizi di media audiovisivi abbia superato la quota dovuta annualmente, la quota eccedente può essere conteggiata ai fini del raggiungimento della quota dovuta nell'anno successivo.»;

2) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti: «3-*bis*. Ai fini di cui al comma 3, l'Autorità comunica annualmente a ciascun fornitore di servizi di media audiovisivi il raggiungimento della quota annuale ovvero l'eventuale oscillazione in difetto da recuperare nell'anno successivo ovvero l'eventuale superamento della quota stessa da conteggiare nell'anno successivo.

3-*ter*. Restano ferme le sanzioni di cui all'articolo 51, in caso di mancato recupero della quota in difetto nell'anno successivo o di scostamento annuale superiore al 15 per cento della quota dovuta nell'anno di riferimento.»;

e) all'articolo 44-*sexies*:

1) al comma 1, alinea, le parole «e le competenti Commissioni parlamentari» sono soppresse; alla lettera *b)*, le parole: «commi 2 e 4» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1-*bis*, 2, 3-*bis* e 4-*bis*»;

2) al comma 3, alinea, dopo le parole: «44-*ter*» sono inserite le seguenti: «e all'articolo 44-*quater*»; alla lettera *a)*, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «. In particolare, le modalità di assolvimento degli obblighi e gli assetti contrattuali e produttivi relativi a opere cinematografiche e audiovisive di finzione, di animazione o documentari originali, di espressione originale italiana ovunque prodotte, devono assicurare che il ruolo e l'apporto dei produttori indipendenti non sia un ruolo meramente esecutivo;»;

3) al comma 4 le parole: «dei beni e delle attività culturali e del turismo» sono sostituite dalle seguenti: «per i beni e le attività culturali».

2. Il regolamento di cui all'articolo 44-*quater*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato dal comma 1 del presente articolo, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. All'articolo 3 del decreto legislativo 7 dicembre 2017, n. 203, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3:

1) all'alinea, primo periodo, le parole «un Presidente e da» sono soppresse e dopo le parole: «quarantanove membri,» sono inserite le seguenti: «di cui uno con funzione di Presidente,»; al secondo periodo, le parole: «Il Presidente e» sono soppresse;

2) alla lettera *a)*, dopo la parola: «componenti» sono inserite le seguenti: «, compreso il Presidente,»;

3) alla lettera *b)*, la parola: «sette» è sostituita dalla seguente: «quattordici» e dopo le parole «dei minori» sono aggiunte le seguenti: «ovvero tra sociologi con particolare competenza nella comunicazione sociale e nei comportamenti dell'infanzia e dell'adolescenza»;

4) la lettera *d)* è abrogata;

b) al comma 6, le parole: «di tutte le professionalità di cui al comma 3, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* e» sono soppresse e le parole: «, anche *g)*» sono sostituite dalle seguenti: «anche di uno dei componenti di cui al comma 3, lettera *g)*».

4. Alla legge 14 novembre 2016, n. 220, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 13, comma 5, le parole: «di cui agli articoli 26 e 27 non può essere inferiore al 15 per cento e superiore al 18 per cento del Fondo medesimo» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 26 e 27, comma 1, non può essere inferiore al 10 per cento e superiore al 15 per cento del Fondo medesimo»;

a) all'articolo 26, comma 2, secondo periodo, la parola: «cinque» è sostituita dalla parola «quindici»;

b) all'articolo 27, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente: «2-*bis*. I contributi di cui al comma 1 sono attribuiti dagli esperti di cui all'articolo 26, comma 2, in relazione alla qualità artistica, al valore culturale e all'impatto economico del progetto.»;

4-*bis*. Al comma 604 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole: «musica registrata,» sono inserite le seguenti: «prodotti dell'editoria audiovisiva,».

4-*ter*. Al comma 2 dell'articolo 85-*bis* del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «L'installazione di sistemi di videosorveglianza all'interno della sala destinata al pubblico spettacolo da parte dei soggetti di cui al periodo precedente deve essere autorizzata dal Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali di cui al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, anche con provvedimento di carattere generale ai sensi dell'articolo 2-*quinquiesdecies* del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In ogni caso, tale autorizzazione può essere concessa esclusivamente al fine di individuare chi abusivamente registra in locali di pubblico spettacolo, in tutto o in parte, un'opera cinematografica o audiovisiva, con le modalità di cui al comma 1, dandone avviso e comunicazione adeguata agli utenti. I dati acquisiti per effetto della citata autorizzazione sono criptati e conservati per un periodo massimo di trenta giorni, decorrenti dalla data della registrazione, con modalità atte a garantirne la sicurezza e la protezione da accessi abusivi. Decorso il termine di cui al periodo precedente i dati devono essere distrutti. L'accesso alle registrazioni dei sistemi di cui al presente comma è vietato, salva la loro acquisizione su iniziativa della polizia giudiziaria o del pubblico ministero».».

— Il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate, in materia di qualifiche dei dirigenti e di tabella delle retribuzioni del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, reca: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59».

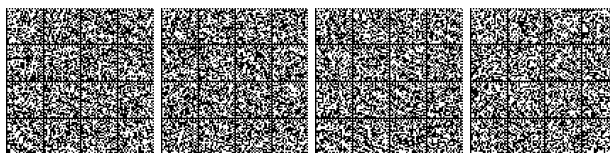
— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, reca: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10 e 11 del decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 1 *(Oggetto)*. — 1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, di seguito «Carta», prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*, e dall'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.*».

«Art. 2 *(Carta elettronica)*. — 1. Il valore nominale di ciascuna Carta è pari all'importo di 500 euro.

2. La Carta è realizzata in forma di applicazione informatica, utilizzabile tramite accesso alla rete Internet, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con riferimento, in particolare alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali.

3. L'applicazione richiede la registrazione dei beneficiari della Carta secondo le modalità previste dall'articolo 5 e delle strutture e degli esercizi commerciali presso cui è possibile utilizzare la Carta secondo le modalità stabilite dall'articolo 7.

4. L'applicazione prevede la generazione, nell'area riservata di ciascun beneficiario registrato, di buoni di spesa elettronici, con codice identificativo, associati ad un acquisto di uno dei beni o servizi consentiti dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, *e dall'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.».*

«Art. 3 *(Beneficiari della Carta).* — 1. La Carta è concessa ai residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2019 *e nell'anno 2020.*

2. I dati anagrafici dei beneficiari sono accertati attraverso il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, di seguito «SPID», gestito dall'Agenzia per l'Italia digitale. A tal fine, gli interessati richiedono l'attribuzione della identità digitale ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014. Attraverso il medesimo sistema SPID, è acquisito l'indirizzo e-mail dei beneficiari, che l'Amministrazione responsabile tratta secondo quanto previsto dall'articolo 10 per la realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta elettronica.».

«Art. 5 *(Attivazione della Carta).* — 1. I soggetti beneficiari provvedono a registrarsi, usando le credenziali ai sensi dell'articolo 3, comma 2, sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/. La registrazione è consentita fino al 31 agosto 2020 *per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2019 e fino al 31 agosto 2021 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020.*

2. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 11, a ciascun soggetto beneficiario registrato è attribuita una Carta, per un importo pari a 500 euro, per l'acquisto di:

a) biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo;

b) libri;

c) titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali;

d) musica registrata;

e) corsi di musica;

f) corsi di teatro;

g) corsi di lingua straniera;

h) prodotti dell'editoria audiovisiva.

2-bis. *I beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020 possono utilizzare la Carta, oltre che per l'acquisto di quanto indicato al comma 2, per l'acquisto di abbonamenti a quotidiani anche in formato digitale.».*

«Art. 6 *(Uso della Carta).* — 1. La Carta è utilizzabile, entro e non oltre il 28 febbraio *2021 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2019 ed entro e non oltre il 28 febbraio 2022 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020,* per acquisti presso le strutture e gli esercizi di cui all'articolo 7.

2. La Carta è usata attraverso buoni di spesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 4. Ciascun buono di spesa è individuale e nominativo e può essere speso esclusivamente dal beneficiario registrato.

3. I buoni di spesa sono generati dal beneficiario, che inserisce i dati richiesti sulla piattaforma elettronica, e impiegati per gli acquisti. I buoni possono altresì essere stampati.

4. L'accettazione del buono di spesa da parte dei soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 7 determina la riduzione, pari all'importo del buono di spesa medesimo, del credito disponibile in capo al beneficiario.

5. I buoni di spesa generati, ma non spesi, non determinano variazione dell'importo disponibile da parte del beneficiario.».

«Art. 7 *(Registrazione di strutture, imprese e esercizi commerciali ed accettazione dei buoni).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 12, le imprese e gli esercizi commerciali, le sale cinematografiche, da concerto e teatrali, gli istituti e i luoghi della cultura e i parchi naturali, le altre strutture ove si svolgono eventi culturali o spettacoli dal vivo, presso i quali è possibile utilizzare la Carta sono inseriti, a cura del MIBACT, in un apposito elenco, consultabile sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/

2. L'elenco dei parchi nazionali, per i quali è previsto un biglietto di ingresso, è curato dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo.

3. Per agevolare la registrazione di specifiche categorie di esercenti o di determinate istituzioni pubbliche, il MIBACT può stipulare apposite convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, con regioni e altri enti territoriali e locali, nonché con associazioni di categoria.

4. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, i titolari o i legali rappresentanti delle strutture e degli esercizi interessati si registrano, entro e non oltre il 31 agosto 2020, sulla piattaforma informatica dedicata. La registrazione, che avviene tramite l'utilizzo delle credenziali fornite dall'Agenzia delle entrate, prevede l'indicazione della partita I.V.A., del codice ATECO dell'attività prevalentemente svolta, della denominazione e dei luoghi dove viene svolta l'attività, della tipologia di beni e servizi, la dichiarazione che i buoni di spesa saranno accettati esclusivamente per gli acquisti consentiti ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, *e dell'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160,* nonché l'accettazione delle condizioni di uso e delle specifiche relative alla fatturazione.

5. L'avvenuta registrazione implica l'obbligo, da parte dei soggetti accreditati, di accettazione dei buoni di spesa secondo le modalità stabilite dal presente decreto, nonché l'obbligo della tenuta di un «registro vendite», da compilare in conformità a quanto previsto nelle condizioni di uso, redatte nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, accettate in sede di registrazione, con i dati riferiti ai beni e alle transazioni realizzate con la Carta. *Con decreto del Segretario generale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo sono disciplinate la tipologia dei dati trattati con il «registro vendite», la finalità di tale trattamento e le relative garanzie, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.».*

«Art. 10 *(Trattamento dei dati personali).* — 1. Il MIBACT assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta elettronica *di cui al presente regolamento*. SOGEI e CONSAP sono Responsabili del trattamento dei dati personali cui il MIBACT, in qualità di Titolare del trattamento, ricorre. A tal fine, il MIBACT provvede alla stipula del contratto o atto giuridico previsto dall'articolo 28 del regolamento (UE) n. 2016/679 e disciplina, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, le modalità e i tempi della gestione e conservazione dei dati personali, nonché gli obblighi e le responsabilità reciproche fra il Titolare e i Responsabili del trattamento.».

«Art. 11 *(Norme finanziarie). — 1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente regolamento si provvede:*

a) *per l'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 980 dell'articolo 1 della legge n. 208 del 2015, come rideterminata dal comma 604 dell'articolo 1 della legge n. 145 del 2018 in misura pari a 240 milioni di euro per l'anno 2019;*

b) *per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 357 dell'articolo 1 della legge n. 160 del 2019, in misura pari a 190 milioni di euro, e delle risorse, pari a 30 milioni di euro, iscritte nella missione «Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici», programma 1.9 «Tutela del patrimonio culturale», capitolo 1430 dello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo.*

*1-*bis. *Le risorse di cui al comma 1, lettera* a)*, sono impegnate entro il 31 dicembre 2019 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2021 e quelle di cui alla lettera* b) *del medesimo comma sono impegnate entro il 31 dicembre 2020 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2022.*

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al comma 1, SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'uso della Carta e trasmette al MIBACT, al Ministero dell'economia e delle finanze e a CONSAP, entro il giorno 10 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle Carta attivate ai sensi dell'articolo 5 e dei relativi oneri. In caso di esaurimento delle risorse disponibili SOGEI non procede a ulteriori attribuzioni dell'importo di cui all'articolo 5, comma 2, e dà tempestiva comunicazione alle Amministrazioni interessate anche al fine di adottare le necessarie iniziative per la ripresa dei riconoscimenti del beneficio di cui all'articolo 5, comma 2.

3. Le Amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

21G00039

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 dicembre 2020.

Approvazione dell'atto integrativo alla convenzione del 28 aprile 2017 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria e RAI Com S.p.a., per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella Regione Friuli-Venezia Giulia, prorogata fino al 29 aprile 2021.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 16 che disciplina le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto l'art. 6 della Costituzione che stabilisce che la Repubblica tutela con apposite norme le minoranze linguistiche;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva», ed in particolare l'art. 19 lett. *c)*, che prevede che la società concessionaria è tenuta ad effettuare trasmissioni radiofoniche e televisive a tutela delle minoranze linguistiche, fra le altre, per la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e l'art. 20, ultimo comma, che prevede che i servizi radiotelevisivi aggiuntivi sono regolati mediante apposite convenzioni fra la competente amministrazione dello Stato e la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482 e successive modificazioni, recante «Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche», ed in particolare l'art. 2, che dispone che la Repubblica tutela, fra le altre, la lingua e la cultura della popolazione parlante il friulano e l'art. 12, che prevede che nella convenzione tra il. Ministero dello sviluppo economico e la società concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo e nel conseguente contratto di servizio sono assicurate condizioni per la tutela delle minoranze linguistiche nelle zone di appartenenza;

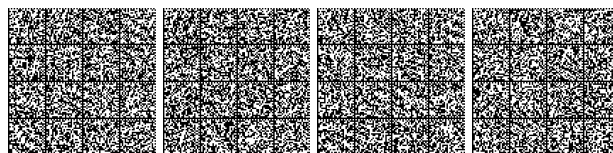
Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112 recante «Norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI-Radiotelevisione italiana. S.p.a., nonché delega al. Governo per l'emanazione del testo unico della radiotelevisione» e successive modificazioni;

Visto il «testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici» di cui al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11 con il quale vengono confermate le competenze in materia di servizi di media audiovisivi e radiofonici attribuite dalle vigenti norme alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la convenzione del 28 aprile 2017 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - e RAI Com S.p.a., per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella Regione Friuli-Venezia Giulia, prorogata fino alla data del 29 aprile 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dello sviluppo economico e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 aprile 2017, adottato ai sensi dell'art. 49, comma 1-*quinquies* del TUSMAR, introdotto dall'art. 9 della legge 26 ottobre 2016, n. 198, registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2017, Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg. ne prev. n. 425, ed in particolare l'art. 1, comma 1 ai sensi del quale é concesso alla RAI l'esercizio del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale sull'intero territorio nazionale per una durata decennale a decorrere dalla data del 30 aprile 2017;

Visto il contratto nazionale di servizio, relativo agli anni 2018 - 2022, stipulato ai sensi dell'art. 45 del sopra citato testo unico tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI Radiotelevisione italiana S.p.a., in particolare l'art. 25, lettera *k)*, in base al quale «la RAI - in coerenza con quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lett. *g)* della convenzione - è tenuta a garantire la produzione e distribuzione di trasmissioni radiofoniche e televisive, nonché di contenuti audiovisivi, in lingua (...) friulana (...) per la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia»;

Visto l'atto integrativo alla convenzione del 28 aprile 2017 sopra richiamata, stipulato il 5 agosto 2020 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - e RAI Com S.p.a., nelle more della stipula di una nuova convenzione, al fine di assolvere agli obblighi aggiuntivi relativi alla lingua friulana introdotti dal succitato contratto nazionale di servizio pubblico 2018-2022, assicurando di conseguenza la

trasmissione di programmi televisivi in lingua friulana e incrementando altresì la programmazione radiofonica trasmessa in lingua friulana nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Viste le note inviate via PEC dalla RAI il 27 luglio 2020 (prot. IST/D/00538) e dalla Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia il 31 luglio 2020 (prot. 0000039), con le quali è stato preventivamente concordato fra la RAI e la regione stessa il progetto operativo oggetto dell'atto integrativo sopra richiamato, ai sensi del sopra citato art. 25, comma 1 lettera *k)* del Contratto nazionale di servizio pubblico 2018-2022;

Visto il documento unico di regolarità contributiva, con scadenza validità il 15 ottobre 2020, attestante la regolarità contributiva di RAI Com S.p.a.;

Vista la comunicazione del 30 luglio 2020 di RAI Com S.p.a. sulla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 136 del 13 agosto 2010 e successive modificazioni;

Visto il punto 131 dell'allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, che dispone, tra l'altro, che: le convenzioni aggiuntive di cui agli articoli 19 e 20 della legge 14 aprile 1975, n. 103., sono approvate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019 con il quale il dott. Andrea Martella è stato nominato sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 settembre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 3 ottobre 2019, n. 1876, con cui al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Andrea Martella, sono state delegate le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di informazione ed editoria;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato l'annesso atto integrativo del 5 agosto 2020 - CIG 8392011A8C alla convenzione del 28 aprile 2017 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - e RAI Com S.p.a., per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella Regione Friuli-Venezia Giulia - CIG 8275762ED5, prorogata fino alla data del 29 aprile 2021.

Il presente decreto è trasmesso, per gli adempimenti di competenza, all'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo - contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2020

p. il Presidente
il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
con delega in materia di informazione ed editoria
MARTELLA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro
dello sviluppo economico
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 304

ALLEGATO

ATTO INTEGRATIVO

alla Convenzione del 28 aprile 2017 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - e RAI Com S.p.a., per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella Regione Friuli-Venezia Giulia - CIG: 8275762ED5, prorogata fino alla data del 29 aprile 2021 (di seguito «Convenzione»)

TRA

la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, (codice fiscale n. 80188230587), di seguito anche «Presidenza del Consiglio», nella persona del cons. Ferruccio Sepe, nella sua qualità di Capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria,

E

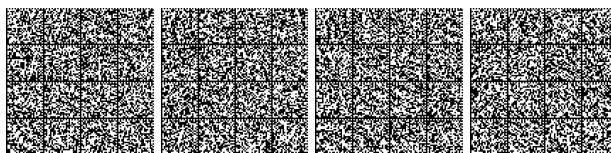
RAI Com S.p.a., società con unico socio, con sede legale in Roma, via Umberto Novaro n. 18 (codice fiscale e/o partita I.V.A. ed iscrizione al registro delle imprese n. 12865250158, REA n. RM 949207), capitale sociale di euro 10.320.000,00 interamente versato, soggetta ad attività di direzione e coordinamento esercitata dalla RAI – Radiotelevisione Italiana S.p.A. (di seguito anche «Rai», con sede a Roma, al viale Mazzini n. 14, codice fiscale e partita I.V.A. n. 06382641006) di seguito anche «Rai Com», nella persona del dott. Angelo Teodoli, nella sua qualità amministratore delegato e legale rappresentante;

di seguito denominate anche "Parti".

CIG: 8392011A8C.

Vista la Convenzione del 28 aprile 2017 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria - e RAI Com S.p.a., per la trasmissione di programmi radiofonici e televisivi in lingua francese nella Regione Valle d'Aosta e in lingua slovena, italiana e friulana nella Regione Friuli-Venezia Giulia, prorogata fino alla data del 29 aprile 2021;

Visto il Contratto nazionale di servizio pubblico stipulato il 21 febbraio 2018 fra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI Radio televisione italiana per il periodo 2018-2022, che prevede all'art. 25 let-

tera k che la RAI è tenuta a garantire, fra l'altro, la produzione e distribuzione di trasmissioni radiofoniche e televisive, nonché di contenuti audiovisivi in lingua friulana per la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Ritenuto che, nelle more della stipula di una nuova Convenzione, ai fini della tutela della lingua friulana sia opportuno assicurare la trasmissione di programmi televisivi e incrementare la programmazione radiofonica in lingua friulana nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, così come disposto dal succitato Contratto nazionale di servizio pubblico 2018-2022;

Ravvisata pertanto l'esigenza di stipulare a tal fine un atto integrativo alla Convenzione sopra richiamata;

Viste le note inviate via PEC dalla RAI il 27 luglio 2020 (prot. IST/D/00538) e dalla Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia il 31 luglio 2020 (prot. 0000039), con le quali è stato concordato fra la RAI e la Regione stessa il progetto operativo oggetto del presente atto integrativo, ai sensi del sopra citato art. 25, comma 1 lettera *k)* del Contratto nazionale di servizio pubblico 2018-2022, ai fini della stipula del presente atto integrativo;

Tenuto conto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto integrativo;

Tutto ciò premesso
le parti stabiliscono quanto segue:

1. Il presente atto integra i servizi a tutela della lingua friulana previsti dall'art. 2, comma 1 della Convenzione in oggetto richiamata nelle premesse.

2. RAI Com, per conto di RAI, si impegna alla produzione e alla diffusione di trasmissioni televisive in lingua friulana nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, nella misura di:

n. 16,5 ore di trasmissioni televisive di produzione, corrispondenti su base annua a n. 28 ore di trasmissione, realizzate direttamente e/o indirettamente da RAI o acquisite da soggetti terzi;

n. 17,5 ore di trasmissioni radiofoniche, corrispondenti su base annua a n. 30 ore di trasmissioni.

3. Le suddette trasmissioni andranno in onda, salvo insindacabili esigenze di palinsesto, cause di forza maggiore e/o di caso fortuito, a partire dal 1° ottobre 2020.

4. A fronte dell'integrazione di programmazione di cui al presente Atto integrativo, la Presidenza del Consiglio corrisponde a RAI Com un corrispettivo pari ad euro 321.000,00 (trecentoventunomila/00) comprensivo di I.V.A., corrispondente ad un corrispettivo integrativo su base annua pari a euro 550.000,00 (cinquecentocinquantamila/00) comprensivo di I.V.A., per un totale complessivo di euro 750.000,00 (settecentocinquantamila/00) comprensivo di I.V.A. dedicato annualmente alla tutela della lingua friulana.

5. Entro trenta giorni dalla sottoscrizione del presente atto integrativo, con decreto del sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'informazione e all'editoria, sarà istituito un apposito Comitato di indirizzo e monitoraggio che, ferma restando l'autonomia editoriale e produttiva della RAI, avrà il compito di:

a) monitorare l'attività di programmazione dei palinsesti ed esprimere valutazioni in merito ad eventuali modifiche degli stessi, nonché monitorare l'andamento e lo stato di attuazione delle attività oggetto del presente atto integrativo, anche in relazione agli obiettivi preventivati. Il Comitato potrà altresì formulare suggerimenti in merito alla programmazione delle trasmissioni radiofoniche e televisive in lingua friulana, proponendo anche variazioni purché motivate;

b) attestare l'effettiva produzione e diffusione delle trasmissioni di cui al presente atto integrativo relativamente alla durata dello stesso; a tale scopo RAI Com fornirà al Comitato un'ampia informativa scritta, recante, tra l'altro, le ore trasmesse, nonché le relazioni relative alle programmazioni radiotelevisive del periodo di riferimento.

Il Comitato è presieduto dal Capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio ed è composto da due rappresentanti del Dipartimento stesso, un rappresentante della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e tre rappresentanti del gruppo RAI.

Le spese inerenti al funzionamento del Comitato sono a carico degli enti rappresentati nel comitato stesso, ciascuno per la parte inerente i propri rappresentanti.

Delle decisioni assunte dal Comitato a seguito di ciascuna riunione, dovrà essere data evidenza documentale attraverso la redazione di apposito verbale.

6. Il presente atto integrativo alla Convenzione è immediatamente esecutivo per RAI Com, mentre, ai sensi del punto 131 dell'Allegato alla legge 24 novembre 2006, n. 286, acquista efficacia per la Presidenza del Consiglio dopo l'approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico e la registrazione da parte dei competenti organi di controllo.

7. Il presente atto integrativo ha durata di sette mesi, a decorrere dal 1° ottobre 2020 fino al 29 aprile 2021, data di scadenza della Convenzione in oggetto.

Nelle more della stipula della nuova Convenzione citata nelle premesse, le parti, di comune accordo, possono procedere al rinnovo del presente atto integrativo, alle medesime condizioni e modalità, mediante scambio di note con firma digitale, da effettuarsi via PEC.

8. Per tutto quanto non modificato e/o integrato dal presente atto si rinvia al testo della Convenzione in oggetto, la cui validità ed efficacia viene espressamente richiamata in ogni sua parte.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, 5 agosto 2020

p. la Presidenza del Consiglio dei ministri: SEPE

p. RAI Com S.p.a.: TEODOLI

21A01412

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 gennaio 2021.

Criteri e modalità tecniche di versamento e di utilizzo del contributo per i lavoratori impatriati dello sport.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

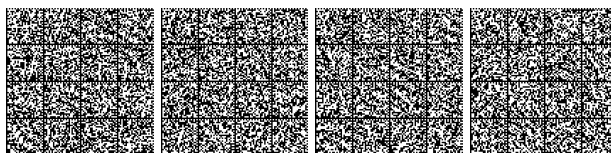
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale al Ministro senza portafoglio, on. Vincenzo Spadafora è stato conferito l'incarico per le politiche giovanili e per lo sport;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, con il quale al Ministro senza portafoglio, on. Vincenzo Spadafora, è stata conferita, tra le altre, la delega di funzioni in materia di sport;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 maggio 2020, di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, ai sensi del quale l'Ufficio per lo sport assume la configurazione dipartimentale, con la denominazione di Dipartimento per lo sport;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, concernente «Disposizioni recanti misure per la crescita e l'internazionalizzazione delle imprese» e, in particola-

re, l'art. 16 concernente «Regime speciale per lavoratori impatriati», come modificato dall'art. 5, comma 1 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il comma 5-*quater* del citato art. 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, come modificato dall'art. 5, comma 1, lettera *d)* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, con il quale si stabilisce che «per i rapporti di cui alla legge 23 marzo 1981, n. 91, ferme restando le condizioni di cui al presente articolo, i redditi di cui al comma 1 concorrono alla formazione del reddito complessivo limitatamente al 50 per cento del loro ammontare»;

Visto altresì il comma 5-*quinquies* del medesimo art. 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, come modificato dall'art. 5, comma 1, lettera *d)* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, con il quale si dispone che, relativamente ai rapporti di cui al comma 5-*quater*, l'esercizio dell'opzione per il regime agevolato ivi previsto comporta il versamento di un contributo pari allo 0,5 per cento della base imponibile da effettuare su un apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato e che tali entrate siano riassegnate a un apposito capitolo da istituire nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, per il potenziamento dei settori giovanili sportivi.

Considerato che, secondo quanto disposto dal richiamato art. 16, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dell'Autorità di governo delegata in materia di sport e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità di attuazione del comma 5-*quinquies* sopra menzionato;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla definizione delle modalità e dei criteri di utilizzo delle entrate derivanti dal contributo di cui al comma 5-*quinquies* dell'art. 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147;

Su proposta del Ministro per le politiche giovanili e lo sport, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Ai sensi del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, il presente decreto definisce i criteri e le modalità di versamento e di utilizzo del contributo di cui al comma 5-*quinquies* dell'art. 16 del suddetto decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147.

Art. 2.

Modalità di versamento del contributo

1. I soggetti che optano per l'adesione al regime agevolato di cui all'art. 16, comma 5-*quater* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, devono provvedere annualmente al versamento del contributo di cui al comma 5-*quinquies* del medesimo art. 16, entro il termine di versamento del saldo dell'imposta sul reddito delle persone fisiche relativa al periodo di imposta di riferimento. Il versamento è effettuato con le modalità di cui agli articoli 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, senza possibilità di avvalersi della compensazione ivi prevista.

2. Contestualmente al versamento, i soggetti optanti comunicano al Dipartimento per lo sport, mediante modulo che sarà reso disponibile sul sito istituzionale del medesimo Dipartimento per lo sport www.sport.governo.it l'adesione al regime agevolato, la somma versata, i dati identificativi del soggetto optante, del datore di lavoro e della federazione sportiva nazionale di riferimento.

3. L'Agenzia delle entrate provvede a comunicare al Dipartimento per lo sport, entro sessanta giorni dalla scadenza dei termini per i versamenti di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, l'ammontare dei versamenti effettuati, nonché i dati identificativi dei lavoratori e dei datori di lavoro, indicati nei modelli F24.

4. L'eventuale omesso o insufficiente versamento del contributo entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo comporta la decadenza del beneficio di cui all'art. 16, comma 5-*quater* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, con le debite conseguenze di legge.

Art. 3.

Modalità di accesso ai contributi finalizzati al sostegno dei settori giovanili

1. Possono accedere al contributo previsto dall'art. 16, comma 5-*quinquies* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, le Federazioni sportive le cui società affiliate abbiano contrattualizzato persone fisiche che si siano avvalse del regime fiscale agevolato di cui al comma 5-*quater* del medesimo art. 16.

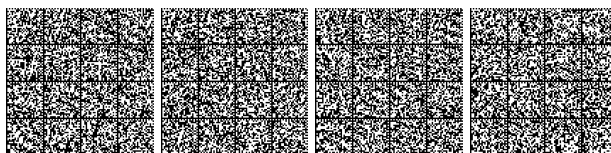
2. All'esito delle procedure di cui all'art. 2 del presente decreto, il Dipartimento per lo sport pubblica, con cadenza annuale, un elenco attestante il totale dei contributi versati riferibile a ciascuna federazione sportiva nazionale. Tali somme determinano il tetto massimo per la proposizione delle domande di contributo di cui al successivo comma 3.

3. Per accedere al suddetto contributo, le Federazioni dovranno presentare al Dipartimento per lo sport, secondo le modalità e nei termini da definirsi con provvedimento del medesimo Dipartimento, un progetto, un programma o un piano finalizzato al sostegno dei settori giovanili di propria competenza. I progetti, i programmi o i piani presentati dovranno:

a) riguardare l'intero territorio nazionale, anche in proporzione rispetto alle società affiliate alla Federazione proponente;

b) afferire alla formazione professionale di personale coinvolto nelle attività dei settori giovanili;

c) incentivare i valori delle pari opportunità, il contrasto ad ogni forma di discriminazione;

d) aumentare l'integrazione dei disabili, delle minoranze etniche, degli immigrati e di altri gruppi sociali vulnerabili.

Art. 4.

Modalità per la presentazione della domanda di accesso ai contributi

1. Il Dipartimento per lo sport cura l'istruttoria tecnico-amministrativa finalizzata a verificare i requisiti di ammissibilità delle istanze alla procedura di cui all'art. 3.

2. Per la valutazione delle istanze, si procede mediante nomina di un'apposita commissione, composta da tre membri del Dipartimento per lo sport, in possesso di adeguati requisiti di esperienza e competenza professionale.

3. La commissione elabora una proposta di ammissione delle domande pervenute e la trasmette al Dipartimento per lo sport, che provvede ad approvarla e a pubblicarla sul proprio sito istituzionale.

4. All'esito della procedura, il contributo verrà erogato con provvedimento del Dipartimento per lo sport.

5. Ai componenti della commissione non spettano né compensi, né gettoni di presenza, né rimborsi spese.

Art. 5.

Periodo d'imposta 2019

1. Ai fini di quanto previsto nel presente decreto, sono fatti salvi i comportamenti e le opzioni esercitate in sede di dichiarazione dei redditi 2019, previo versamento dei contributi dovuti da effettuarsi entro il 15 marzo 2021 con le modalità di cui agli articoli 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, senza la possibilità di avvalersi della compensazione ivi prevista.

2. L'eventuale omesso o insufficiente versamento del contributo entro il termine di cui al comma 1 comporta la decadenza del beneficio di cui all'art. 16, comma 5-*quater* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, con le debite conseguenze di legge. Si applicano le previsioni di cui all'art. 2, commi 2 e 3 del presente decreto.

Il presente decreto, da pubblicare sul sito del Governo e del Dipartimento per lo sport, è trasmesso ai competenti organi di controllo per gli adempimenti previsti dalla normativa vigente.

Roma, 26 gennaio 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro per le politiche giovanili e lo sport
SPADAFORA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 414

21A01537

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Frascati e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Frascati (Roma);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Frascati (Roma) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Raffaela Moscarella è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

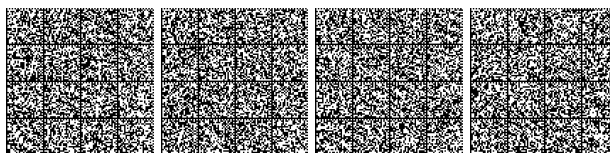
ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Frascati (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 18 febbraio 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 febbraio 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Frascati (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Raffaela Moscarella, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 22 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01472

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Villalago e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Villalago (L'Aquila);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Villalago (L'Aquila) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Emanuele D'Amico è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Villalago (L'Aquila), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 19 febbraio 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto dell'Aquila ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 febbraio 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Villalago (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Emanuele D'Amico, viceprefetto in servizio presso la Prefettura dell'Aquila.

Roma, 22 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01473

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Guardavalle e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nel Comune di Guardavalle (Catanzaro) gli organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 10 giugno 2018;

Considerato che all'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Guardavalle (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La gestione del Comune di Guardavalle (Catanzaro) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Umberto Pio Antonio Campini - viceprefetto a riposo;

dott.ssa Manuela Currà - viceprefetto aggiunto;

dott. Gino Rotella - funzionario economico finanziario.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2021
Foglio n. 472

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel Comune di Guardavalle (Catanzaro), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 10 giugno 2018, sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità dell'amministrazione nonché il buon andamento ed il funzionamento dei servizi con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

A seguito di un servizio giornalistico che ha enfatizzato la presenza nel Comune di Guardavalle di una nota cosca mafiosa e in considerazione delle numerose indagini giudiziarie sulla criminalità organizzata calabrese che hanno riguardato anche quel territorio, il prefetto di Catanzaro ha disposto, per gli accertamenti di rito, con decreto del 24 settembre 2020, l'accesso presso il suddetto comune, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Al termine dell'indagine ispettiva, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni sulle cui risultanze il prefetto di Catanzaro, sentito nella seduta del 12 gennaio 2021 il Comitato provinciale per l'ordine e le sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore della Repubblica di Catanzaro, ha trasmesso l'allegata relazione, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti e indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

Le numerose indagini giudiziarie e le conseguenti operazioni di polizia susseguitesi dagli anni '70 hanno acclarato l'attiva presenza nel versante ionico tra le Province di Catanzaro e Reggio Calabria della cosca di 'ndrangheta denominata «Gallace», le cui attività criminali relative al traffico di armi e di droga e alle estorsioni hanno da tempo travalicato gli ambiti locali, interessando altre regioni italiane come attestano i procedimenti giudiziari tenutisi in Calabria e nel Lazio.

Nella relazione prefettizia viene evidenziata la notizia — emersa a seguito di un servizio giornalistico e divulgata dai media nazionali — del ritrovamento in uno spazio antistante la sede municipale di Guardavalle di una statua raffigurante il santo patrono donata dalla locale cosca mafiosa che ha collegamenti anche in altre regioni, nonché all'estero. In tale circostanza, il sindaco ha manifestato timori anche per la propria incolumità e ingiustificate difficoltà rispetto alla prospettiva di una immediata rimozione dell'opera dal suolo pubblico. Tale vicenda viene sottolineata dal prefetto di Catanzaro come particolarmente significativa dello stato di soggezione di quell'amministrazione comunale e sintomatica del controllo del territorio esercitato a Guardavalle dal locale crimine organizzato.

I lavori svolti dalla commissione d'accesso hanno riguardato principalmente la complessiva attività amministrativa del Comune di Guardavalle, prendendo in esame la cornice criminale, il locale contesto ambientale ed i rapporti tra gli amministratori e l'apparato amministrativo comunale con le locali consorterie. Gli esiti di tali accertamenti ispettivi, trasfusi nella relazione del prefetto di Catanzaro, hanno rilevato la sussistenza degli elementi sintomatici di un condizionamento mafioso dell'ente, evidenziando come l'uso distorto della cosa pubblica si sia concretizzato, nel tempo, in favore di soggetti o imprese collegati direttamente od indirettamente ad ambienti malavitosi.

Il quadro di insieme delineato nella relazione prefettizia pone in risalto diverse criticità, tutte sintomatiche di un evidente sviamento delle attività dell'ente rispetto al perseguimento dell'esclusivo interesse del bene pubblico; in particolare, l'attività ispettiva ha fatto emergere il condizionamento della componente politica e di quella burocratica dell'amministrazione comunale, relativamente alla gestione delle gare di appalto di lavori o di acquisti di beni e servizi nelle quali vengono segnalati numerosi affidamenti diretti a società di fatto gestite da un soggetto controindicato, contiguo alle locali cosche criminali, alcuni risalenti anche al primo mandato dell'attuale sindaco. Vengono segnalati artificiosi frazionamenti delle pubbliche commesse affidate fuori delle ordinarie procedure ad evidenza pubblica, spesso facendo ricorso, immotivatamente ed in assenza dei prescritti presupposti alla «somma urgenza» anche per lavori già regolarmente contemplati nei programmi comunali, in particolare per gli interventi sulla viabilità e le infrastrutture.

La commissione ha evidenziato l'assoluta assenza di controlli preventivi da parte dell'amministrazione comunale nei confronti delle società di fatto gestite dal predetto imprenditore, le quali peraltro risultavano iscritte nell'elenco delle ditte di fiducia cui affidare direttamente lavori di importo inferiori ai 40.000 euro, pur non possedendo nemmeno i requisiti di regolarità tributaria richiesti dagli stessi regolamenti comunali quale presupposto per l'attribuzione di affidamenti da parte dell'ente. La relazione prefettizia ha evidenziato, altresì, che tre delle società di fatto gestite dal predetto soggetto controindicato, nonostante i ripetuti tentativi sull'assetto societario tesi a travisarne l'effettivo controllo, sono state colpite da provvedimenti interdittivi ai sensi della normativa antimafia emessi in data 29 aprile, 27 agosto e 4 settembre 2020 dalla prefettura di Catanzaro.

Rilevanti carenze nelle attività istruttorie sono state segnalate dalla commissione di accesso nella gestione delle risorse forestali di proprietà del Comune di Guardavalle, settore economico nel quale recenti indagini giudiziarie hanno dimostrato il forte interesse della criminalità organizzata.

Riguardo al corretto utilizzo del patrimonio boschivo dell'ente, la commissione straordinaria ha rilevato il mancato rispetto da parte dell'amministrazione comunale degli obblighi programmatori specificamente richiesti in tale ambito dalla normativa regionale. La predisposizione di una pianificazione comunale costituisce, infatti, il necessario presupposto per il rilascio di provvedimenti concessori

per lo sfruttamento forestale dei terreni comunali. Inoltre, è stata evidenziata la totale assenza di controllo dell'uso delle concessioni, peraltro attribuite al di fuori delle procedure di evidenza pubblica e senza le preventive verifiche sui requisiti soggettivi dei titolari, facilitando in tal modo la pratica del taglio abusivo e il depauperamento della risorsa boschiva con grave danno erariale per l'ente. Inoltre, l'inerzia dell'amministrazione comunale ha favorito il consolidamento di «zone franche» senza controllo, in cui trovano facile ed indisturbata manovra i «taglialegna abusivi», su cui la criminalità organizzata esercita una provata influenza.

È al riguardo emblematico che nel corso dell'audizione disposta dalla commissione d'indagine il primo cittadino abbia giustificato l'assenza di controllo e di gare ad evidenza pubblica nel settore forestale con l'opportunità di non modificare gli attuali «equilibri» raggiunti tra le imprese boschive affidatarie e scongiurare in tal modo recrudescenze di scontri o di vere e proprie manifestazioni violente dei titolari di queste ultime come già accaduto in passato; tale dichiarazione avvalora, inequivocabilmente, l'ingerenza in tali affari delle locali consorterie e del forte condizionamento esercitato dalle stesse sul Comune di Guardavalle.

Il prefetto di Catanzaro ha evidenziato, altresì, l'interesse economico della 'ndrangheta sulle concessioni demaniali, sia come mezzo di sfruttamento della risorsa turistica che come forma di controllo del territorio; le attività ispettive hanno fatto emergere che il Comune di Guardavalle ha autorizzato l'uso temporaneo del demanio marittimo a due stabilimenti balneari i cui gestori e parte del personale sono di fatto soggetti aventi frequentazioni od organici alle locali consorterie mafiose, ciò ad ulteriore conferma della gestione opaca della cosa pubblica da parte di quell'ente che, nel caso di specie, ha omesso di effettuare le prescritte verifiche dei requisiti soggettivi dei concessionari.

La relazione prefettizia evidenzia, inoltre, che il comune ha rinunciato all'espletamento diretto dei propri compiti, per rimetterli al privato concessionario. I servizi balneari mostrano avvicendamenti societari solo formali, senza soluzione di continuità delle posizioni sostanziali, legate agli interessi della criminalità organizzata.

Riguardo poi alla gestione dei tributi locali, la relazione prefettizia ha posto in evidenza l'ampia fascia di evasione che interessa il 70 - 80% dei contribuenti IMU e SII (servizio idrico integrato), rilevando la totale assenza da parte dell'amministrazione di iniziative volte a recuperare i mancati introiti; su questo specifico punto, il sindaco di Guardavalle, sentito in merito dalla commissione d'indagine, si limita a riferire che la responsabilità della mancata riscossione deve essere addebitata esclusivamente all'ufficio tributi dell'unione dei comuni «Versante Ionico» al quale è stato delegato l'esercizio di tale delicata funzione. Lo stesso amministratore, in quell'occasione, mostra disinteresse rispetto alla gravità della perdita di risorse comunali e dei relativi effetti sul bilancio dell'ente — tuttora esposto alle conseguenze del dissesto finanziario risalente al gennaio 2013 — limitandosi a rimettere le relative responsabilità al predetto ufficio intercomunale e senza aggiungere altro circa eventuali iniziative da intraprendere per restringere l'area di evasione, rinunciando, comunque, al proprio compito di monitorare costantemente l'efficacia del sistema fiscale.

Nella relazione prefettizia viene precisato, altresì, che il responsabile del procedimento del servizio associato risulta essere legato, per rapporti parentali, con un soggetto affiliato al locale clan mafioso e che tra i contribuenti morosi vi sono numerosi esponenti della criminalità organizzata, oltrechè della imprenditoria locale tra i quali anche affidatari di lavori o di concessioni comunali.

L'inerzia dell'amministrazione comunale è stata segnalata anche per quanto attiene l'abusivismo edilizio, le cui azioni di contrasto si sono limitate esclusivamente al piano formale con l'adozione di provvedimenti di sospensione dei lavori o di demolizione dei manufatti abusivi senza che agli stessi sia seguita una concreta azione esecutiva. A questo riguardo, il prefetto di Catanzaro, a testimonianza dell'inerzia e del soggiacere dell'amministrazione comunale agli interessi illeciti delle consorterie locali, ha riferito di una vicenda processuale che ha riguardato un esponente del clan mafioso nei cui confronti il comune, dopo aver accertato un abuso edilizio, ha emesso un provvedimento di demolizione del manufatto mai portato ad esecuzione. Nessun intervento è stato effettuato dal Comune di Guardavalle anche quando il soggetto ingiunto ha perseverato nell'abuso ampliando ulteriormente l'immobile in questione.

La *mala gestio* della cosa pubblica, lo stato di assoluta precarietà amministrativa e il debole controllo della legalità dell'azione amministrativa, come analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto di Catanzaro, rilevano una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Guardavalle volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Ritengo, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Guardavalle (Catanzaro), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 19 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

PREFETTURA DI CATANZARO

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO
GABINETTO DEL PREFETTO

12 gennaio 2021

Prot. n. 02/2021/S.d.S.

Al signor Ministro dell'interno
Roma

Oggetto: Comune di Guardavalle (Cz) - proposta di scioglimento - art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000

In data 22 settembre 2020 la scrivente è stata delegata dal sig. Ministro dell'interno all'esercizio dei poteri di accertamento presso il Comune di Guardavalle aventi ad oggetto la verifica della sussistenza di pericoli di infiltrazioni e/o condizionamenti da parte della delinquenza di tipo organizzato stilla vita politica ed amministrativa dell'ente locale.

In data 24 settembre 2020, nell'esercizio della delega, la scrivente ha adottato il decreto di nomina della commissione di indagine che si è insediata presso il Comune di Guardavalle il successivo 25 settembre 2020.

Gli esiti dei lavori della Commissione incaricata, confluiti nella relazione conclusiva del 18 dicembre 2020, hanno costituito il tema di confronto di un'apposita riunione di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutasi in data odierna, con l'intervento del Procuratore della Repubblica di Catanzaro.

Di preliminare significativo rilievo, in quanto concorre a meglio definire l'ambiente in cui si muovono gli amministratori locali e le dinamiche ad esso sottese, è l'episodio, risalente al 16 dicembre 2019 a seguito del quale il Comune di Guardavalle (Cz) è stato al centro di un servizio giornalistico trasmesso dal giornale satirico noto come «Striscia la notizia» avente ad oggetto la donazione di un simulacro religioso (statua di «Sant'Agazio martire», patrono dello stesso Comune) posizionato nello spazio antistante la sede del palazzo comunale e recante sulla base, le incisioni «donata dalla fam. (*omissis*)» e «Sant'Agazio martire protettore di Guardavalle».

Durante le riprese veniva richiamata dai giornalisti la corrispondenza tra la famiglia (*omissis*) donatrice del manufatto e l'omonima cosca di 'ndrangheta.

A tale riguardo si rileva che il Comune di Guardavalle è stato interessato, sin dagli anni '70, dal verificarsi di gravissimi fatti di sangue riconducibili alle faide scatenatesi tra i vari gruppi criminali che si contendevano il controllo del territorio e le attività economiche e cha hanno

portato alla netta affermazione nel territorio guardavallese della cosca di ‘ndrangheta denominata «(*omissis*)» facente capo, fino al luglio 2007, a (*omissis*), soprannominato «(*omissis*)» e a (*omissis*) assassinato nel 2008.

Dopo il luglio 2007 si ritiene che la predetta cosca faccia capo al solo (*omissis*), attualmente ristretto in regime detentivo speciale nel carcere di Tolmezzo (UD), a seguito dell’arresto avvenuto in data 13 luglio 2010, nell’ambito dell’operazione «INFINITO», condotta dalla Procura della Repubblica - DDA di Milano poiché accusato, tra l’altro, di essere il mandante di diversi omicidi, tra cui anche quello del menzionato boss (*omissis*).

Per quanto concerne l’ambito territoriale di riferimento si aggiunge che la struttura ‘ndranghetista nota come i «(*omissis*)» risulta operante nel comprensorio del soveratese (Cz) con collegamenti con altre aree del Paese (soprattutto Lazio e Lombardia) nonché all’estero (soprattutto in Germania) cui è attribuito un pervicace attivismo nella perpetrazione dei reati connessi al traffico di armi e di droga, alle estorsioni e danneggiamenti finalizzati pure al controllo del territorio. In tal senso depongono le evidenze giudiziarie di cui alla sentenza del Tribunale di Velletri (Rm) in data 22 aprile 2014, a conclusione di una indagine a cura della Procura della Repubblica - D.D.A. di Roma nonché quella di cui al provvedimento del G.U.P. di Catanzaro del 24 marzo 2015, riferito all’indagine della Procura della Repubblica - D.D.A. di Catanzaro nota come «FREE Boat Itaca».

Tali circostanze risultano pienamente note al (*omissis*) che, intervistato, dapprima dichiarava che «la presenza della statua non è un problema ... la famiglia (*omissis*) ha pagato il suo conto con la giustizia ... ma se dei cittadini chiedessero di rimuoverla lo farei ... basterebbe una lettera con le firme...». Successivamente, al fine, di giustificare la propria condotta ed ignorando le riprese audio-video ancora in corso aggiungeva: «io non posso dire che mi dissocio ... come fai, io mi levo la mattina, porto una ruspa e la caccio, il giorno dopo, la sera, vengono e mi sparano...».

Per quanto concerne l’origine del manufatto, di produzione a cura di un laboratorio di cittadini cinesi attivo nel Lazio, secondo quanto appreso informalmente, sarebbe stato realizzato su commissione di alcuni componenti della famiglia (*omissis*) residenti ad Anzio (Rm) e Nettuno (Rm).

L’episodio, rilanciato dai media locali e nazionali, ha registrato una vasta eco tanto da compattare i locali esponenti politici nelle iniziative dirette alla rimozione della statua.

La Commissione d’accesso, nel passare in rassegna i comparti economici di rilievo locale ha riscontrato, quale elemento costante, ripetuti contatti tra Amministrazione locale ed il malaffare organizzato. In particolare, nel monitoraggio di questa dinamica ha individuato, per singoli settori, talora le forme più eclatanti delle menzionate convergenze talaltra quelle più nascoste e sotterranee.

Si tratta di molteplici indicatori che, globalmente considerati, depongono per un livello di condizionamento dell’Ente, ripetutamente inciso nelle sue prerogative di libertà che si ripercuotono tanto sull’indirizzo politico che su quello gestionale. Tale inquinamento è rinvenuto sia nei comparti economico-produttivi in cui le cosche esercitano tradizionalmente la propria influenza, quanto in quegli ambiti che, anche sulla base delle ultime evidenze giudiziarie, sono identificate come le nuove frontiere affaristiche.

In tale prospettiva comparativa ha trovato approfondimento, dapprima, il sistema degli affidamenti dei lavori comunali, nei quali si annidano gli interessi delle locali consorterie e per le opportunità lucrative che offrono e perché riassumono la più tipica espressione del controllo del territorio e di affermazione di posizioni di forza.

All’interno degli affidamenti comunali l’osservazione si è concentrata, in particolare, sulla condotta di un operatore economico indiziato di contiguità con ambienti mafiosi e con il quale l’Amministrazione comunale vanta antichi rapporti risalenti già al (*omissis*).

In particolare, è stato rilevato come l’imprenditore si sia ostinatamente adoperato, agendo direttamente sulle società a lui riconducibili, con l’unico plausibile intento di conservare una posizione di privilegio nei rapporti economici con l’Ente.

Di contro, L’amministrazione comunale consapevole dell’identità dell’imprenditore, sotto il profilo della contiguità alle locali consorterie, ne ha consolidato un ruolo di *partnership* in tema di lavori, tanto da renderlo destinatario di commesse, al di fuori degli ordinari schemi procedurali dell’evidenza pubblica, attribuendo carattere di «somma urgenza» finanche ad affidamenti inizialmente collocati, con espressa formulazione dell’Ente, entro rituali programmazioni di intervento.

In tale ricostruzione, è delineata l’identità di (*omissis*)(1), che è anche l’artefice di operazioni societarie dietro le quali, a fronte di un’apparente diversificazione delle offerte prestazionali, da parte di società formalmente distinte, si cela un unico centro di interessi.

Ad avvalorare tale impostazione ricostruttiva è la circostanza che ben tre soggetti societari: 1 - la (*omissis*)(2); 2 - (*omissis*)(3); 3 - (*omissis*)(4) esprimono come amministratori o lo stesso (*omissis*) o suoi stretti congiunti (figli) conviventi (come per la (*omissis*)(5) e per la (*omissis*))(6).

Circostanze complessivamente valutate da quest’Ufficio nelle motivazioni che conducono a tre distinti provvedimenti interdettivi rispettivamente adottati in data 29 aprile 2020 a carico della (*omissis*), in data 27 agosto 2020 a carico di (*omissis*) ed in data 4 settembre 2020 a carico di (*omissis*), impresa individuale.

Dal quadro ricostruttivo degli atti interdittivi si evincono, inoltre, plurimi rapporti, sia personali che di natura economica, di appartenenti alla famiglia (*omissis*) con soggetti gravati da precedenti di polizia per associazioni di stampo mafioso. In particolare è data evidenza che (*omissis*), padre di (*omissis*) è nipote di (*omissis*), assassinato in un agguato mafioso l’11 marzo 2010 nell’ambito del contrasto sorto tra le consorterie mafiose «(*omissis*)» che, obiettivamente considerati, supportano, in base al noto criterio «del più probabile che non» un quadro prognostico di rischio di permeabilità delle citate ditte agli interessi della criminalità organizzata essendo emersi elementi gravi, precisi e concordanti che unitariamente considerati hanno disvelato il pericolo di una condizione di soggiacenza o comunque di contiguità ad organizzazioni criminali di stampo mafioso.

Sul piano dei contatti tra (*omissis*) e l’Amministrazione comunale di Guardavalle emerge una frenetica attività dell’imprenditore rivolta, probabilmente, all’accaparramento delle commesse pubbliche e all’esigenza di disporre di una certificazione antimafia favorevole. Quest’ultima circostanza spiegherebbe il ricorso insistente del (*omissis*) allo schermo formale del conferimento delle cariche ai figli posti alla guida di società appositamente create o trasformate.

In tale prospettiva si coglie un complesso disegno elusivo realizzato con la creazione di molteplici società, tutte a lui riferibili, ed aventi — non a caso — lo stesso oggetto sociale, contrassegnato da un comune «codice ATECO» che, verosimilmente, individua il tradizionale settore dell’operatività aziendale e quello entro cui riesce ad esercitare il potere di penetrazione e condizionamento.

Rispetto a tali manovre, risalta il carattere rinunciatario degli amministratori comunali rispetto all’esercizio di qualsivoglia vigilanza non mancando, talora, di appalesarsi perfino come agevolatori degli opachi disegni del (*omissis*).

In tal senso sembra andare l’approvazione di un elenco comunale delle ditte di fiducia per l’affidamento lavori di importo inferiore ad euro 40.000,00, ai sensi dell’art. 36, comma 2 del decreto legislativo n. 50/2016, con determina del responsabile del servizio n. 3 del 12 gennaio 2017 in cui compaiono soggetti societari del tutto sovrapponibili, quanto ad oggetto sociale (identità codice «Ateco») e titolarità sostanziale. Circostanze, entrambe, che non possono sfuggire all’intera Amministrazione comunale per la evidente ragione che chi vi compare è perché gode della fiducia dell’Ente che da quell’elenco direttamente attinge in materia di affidamenti senza gara per tipologia di spesa o per natura urgente della prestazione o del servizio.

Andando a soffermarsi sulle concrete modalità di interpello delle imprese in questione, ancor più sbalorditiva è apparsa l’azione amministrativa nelle fasi di selezione del contraente per l’esecuzione di lavori. Sono state approfondite, al riguardo, per esempio, quelle per il rifacimento del manto stradale comunale dove viene riproposta, non senza una certa spregiudicatezza, una sequela di atti in cui il comune sembra svolgere addirittura un ruolo attivo rispetto alle «pratiche mimetiche» della famiglia di (*omissis*).

Emerge altresì il ricorso reiterato alla diretta individuazione del contraente e come questa non trovi conforto nelle ragioni rappresentate all’interno di atti programmatori che pure l’Ente si è dato a monte, secondo criteri apparentemente di prudente gestione della cosa pubblica.

---

(1) (omissis).

(2) (omissis).

(3) (omissis).

(4) (omissis).

(5) (omissis).

(6) (omissis).

Ne è conseguito, in via di esemplificazione, che l'intera attività interventistica sulla viabilità e sulle infrastrutture si sia dipanata in disaggregati provvedimenti di diretta individuazione dell'impresa incaricata di volta in volta, con un esborso per l'Ente ben superiore alla stima iniziale pari a 50.000,00. Con ciò sostanziando una spesa complessiva, quale risultante dalla somma delle determine adottate pari ad oltre 81.530,00 euro e tutti refluiti sui conti di imprese ricondotte — per quanto prospettato —, ad un unico centro di interessi sotto il profilo sostanziale. Ha inoltre destato più di qualche sospetto la vicinanza temporale dei provvedimenti e come alcuni siano addirittura consecutivi.

Non si può escludere, pertanto, che con l'intento di procurare una utilità economica a (*omissis*) ed al di fuori di ogni presupposto di urgenza, rientrando, come detto, le prestazioni in un iniziale programmato investimento sulla viabilità poi, di fatto, disatteso nel concreto dispiegarsi dell'azione amministrativa, l'Ente abbia operato un artificioso frazionamento della spesa. Con l'obiettivo verosimile di mantenersi entro gli importi di 40.000,00 euro, il Comune, in tema di lavori pubblici, insegue cioè quelle soglie che consentono di eludere le procedure aperte o ristrette, previa pubblicazione di un bando o avviso di gara per l'affidamento degli stessi.

Infine, e con riferimento sempre a (*omissis*), a spiegare in che modo si atteggi un antico sodalizio concorrono gli indirizzi che l'Ente intende darsi, con una certa determinazione, per comporre contenziosi rimasti insoluti a lungo e proprio sino all'avvento del (*omissis*). Illuminante è a tale specifico riguardo il riportato episodio risalente a pochi mesi dopo l'insediamento della (*omissis*).

L'Amministrazione da subito sensibile rispetto alle pretese avanzate dai (*omissis*), prospettava la volontà di addivenire ad un accordo transattivo imprimendo una sorprendente accelerazione all'azione amministrativa.

L'intera vicenda risulta emblematica di un intento di compiacere (*omissis*) tanto da indurre (*omissis*) a collocare l'accordo proprio agli esordi del proprio lavoro di Amministratore locale allo scopo, probabilmente, di far risaltare il tratto risoluto del proprio indirizzo e di discontinuità con il passato, nel comporre l'antica controversia e di recuperare, per questa via, a vantaggio del Comune di Guardavalle, quel carattere fiduciario della collaborazione con (*omissis*) che (*omissis*) già gli riconosce, evidentemente, sul piano personale.

Da ultimo, sempre all'interno degli affidamenti, la «somma urgenza» sostanzia l'usuale modalità procedurale di contrattare con soggetti economici *borderline*, delineando un'azione gestionale irragionevolmente basata sul carattere estemporaneo delle commesse non precedute da gara. Al riguardo, in un contesto territoriale attraversato da un'estesa condizione di fragilità da un punto di vista idrogeologico, la mancata esecuzione degli atti programmatori (talora pure deliberati) si presenta come un comodo espediente per introdurre pratiche elusive e scopi surrettizi.

Di non secondario rilievo, e strettamente connesso a quanto appena prospettato, è la ricorrente modalità di interpellare le imprese indiziate di vicinanza alla criminalità prescindendo dalle stesse norme regolamentari che l'Ente si è dato. Il riferimento è, in questo caso, alle numerose commesse successive al 4 aprile 2016 cui risale il regolamento comunale che impegna il comune alla preventiva verifica di regolarità tributaria rispetto ad ogni ipotesi di affidamento.

A tale riguardo, il responsabile dell'ufficio tecnico, come si evince dal verbale di audizione del 3 dicembre 2020, dallo stesso sottoscritto, pur dichiarando di ottemperare regolarmente al prescritto adempimento, arriva a sostenere, rispetto agli affidamenti a beneficio dei (*omissis*), di non averne mai riscontrato ragioni ostative, dal momento che non risultano censiti sulla piattaforma dei contribuenti morosi, all'uopo predisposta. Invero risulta che i (*omissis*) siano esposti ad una consistente evasione, fondata sull'assenza di ogni riferimento di identificazione catastale immobiliare dei beni utilizzati. Lo stesso compendio immobiliare adibito a sede societaria, pur occupato dai (*omissis*), risulta intestato a terzi, senza che l'Ente intraveda in queste artificiose operazioni di sottrazione al controllo tributario, alcun impedimento nelle relazioni commerciali.

L'ambito dei lavori pubblici si presenta talora come anche l'occasione per diversificare l'offerta da parte di taluni operatori commerciali di Guardavalle (Cz) che pur mantengono salde le mire affaristiche in ulteriori settori produttivi sui quali risulta forte — e oramai da tempo documentato — il richiamo degli appetiti della criminalità organizzata.

In tal senso a fronte di delineate modalità di penetrazione nel comparto del «taglio boschivo» tese a ricavarne indebiti guadagni, l'Amministrazione comunale, lungi da iniziative di contrasto, sembra intessere rapporti economici con soggetti di ben precisa identità criminale.

A tale specifico riguardo assume rilievo l'attualità e pervasività delle consorterie nell'«affare boschivo», confermati già dalla operazione di polizia giudiziaria della Procura della Repubblica - D.D.A. di Catanzaro — nota come «Stige» — che a gennaio 2018 ha portato all'arresto di 169 persone, presunte appartenenti alla 'ndrangheta scoperchiando un calderone di intrecci illeciti di carattere eterogeneo. Tra questi, quello a danno del patrimonio boschivo assumono, per dimensione economica ed estensione, un rango pari ai tradizionali ambiti dell'infiltrazione mafiosa.

In questa direzione si è colta la portata della «Relazione sull'attività delle forze di polizia sullo stato dell'ordine e della sicurezza, pubblica e sulla criminalità organizzata», che risale al 4 gennaio 2017, in occasione della presentazione alla Camera dei deputati ed è relativa all'anno 2015, in cui, nella sezione dedicata alle nuove minacce in ordine alla tutela ambientale, si legge di «una recrudescenza di fenomeni di illegalità nei confronti della risorsa forestale (...) Il taglio del bosco rappresenta infatti una risorsa che, in tempo di crisi economica, riacquista un valore tutt'altro che trascurabile soprattutto se attuato con prelievi molto più intensi di quelli autorizzati o se condotti a seguito di aste pubbliche non conformi alla norma. In certe aree della Calabria, sono state accertate così spesso infiltrazioni di criminalità organizzata nel settore (...). Si instaurano così dei monopoli od oligopoli ove pochi soggetti, di fatto, tengono in pugno pubbliche amministrazione, anche mediante minacce o atti corruttivi, e determinano il prezzo finale del lotto boschivo. Successivamente si verificano prelievi di legna illegittimi, sconfinamenti di superfici, subappalti illegittimi, utilizzo di manodopera in nero se non addirittura clandestina. Si deve constatare che dopo il passaggio di competenze allo Stato e le Regioni, alcune di queste non sono state in grado di sviluppare un sistema armonico e funzionale per la gestione della tutela della risorsa forestale ed hanno perso la visione d'insieme».

In tale prospettiva, l'apparato burocratico dell'Ente comunale, in uno schema procedurale ricorrente ed al di fuori degli ordinari canoni dell'evidenza pubblica, tradisce quasi un certo *favor* anche verso chi persegue, in tale ambito, finalità illecite.

Al fine di meglio circoscrivere le competenze del comune si è inquadrata la risorsa boschiva sotto il profilo ordinamentale facendo un espresso richiamo alla disciplina contenuta nella legge regionale 12 ottobre 2012, n. 45 «gestione, tutela e valorizzazione del patrimonio forestale regionale».

Si tratta di uno strumento di regolamentazione che introduce, a differenti livelli, obblighi pianificatori a partire da quello regionale per arrivare a quello comunale, con la previsione che «i boschi degli enti pubblici devono essere utilizzati in conformità ad un piano di assestamento o di gestione adottato dall'ente proprietario e trasmesso alla Regione Calabria, ai fini della necessaria approvazione.». Si evidenzia, al riguardo, il carattere obbligatorio del piano di gestione forestale e come fino all'approvazione del piano di assestamento o di gestione, la circostanza che i provvedimenti di autorizzazione delle utilizzazioni siano adottati dal Dipartimento competente in materia di foreste e forestazione della Regione Calabria, secondo le procedure dettate dal regolamento.

È sempre la legge regionale n. 45/2012, all'art. 10, comma 5, a prevedere che gli enti titolari del patrimonio forestale, laddove quest'ultimo sia già stato oggetto di pianificazione forestale, possono concedere, con provvedimento motivato, attraverso procedure ad evidenza pubblica, l'uso temporaneo di tale patrimonio a soggetti privati, con priorità per quelli senza fini di lucro, o aventi finalità mutualistiche. In assenza di pianificazione, il provvedimento di concessione deve prevedere l'obbligo, da parte dell'ente proprietario, di redazione del piano di gestione entro diciotto mesi dal rilascio della concessione, pena la decadenza della stessa.

Rispetto a tale cornice di riferimenti normativi è emerso come l'Amministrazione comunale di Guardavalle (Cz) abbia da tempo rinunciato ad esercitare sui boschi ogni funzione pianificatoria, benchè questa possa costituire una rinnovata occasione di rilancio del patrimonio boschivo oltre che di immediato ritorno per le casse dell'Ente, a tutt'oggi esposto alle conseguenze di risanamento dovute alla dichiarazione di dissesto finanziario del gennaio del 2013.

L'inerzia dell'Amministrazione comunale si è manifestata altresì nell'espletamento dei propri doveri di vigilanza del territorio e nella repressione di abusi che favoriscono il consolidamento di «zone franche», da tempo scevre da qualsiasi controllo, in cui trovano facile ed indisturbata manovra i «tagliatori abusivi» secondo un ordito delittuoso su cui la 'ndrangheta esercita una provata influenza. Peraltro, nel corso della relazione, è stato evidenziato come si tratti di soggetti economici che benché si connotino per un *background* nel settore del taglio boschivo non manchino poi di accreditarsi con una certa versatilità nella tipologia dei servizi e lavori pur di intercettare, probabilmente, le commesse pubbliche del Comune.

Si è così messo in risalto come l'Ente, al cospetto di tali contraenti, si muova con una certa benevolenza, in ragione del tenore dei provvedimenti adottati, generici e, immotivatamente, a vantaggio della controparte. Ne è conseguito, per esempio, che alla formale e dichiarata gratuità del servizio di potatura, cimatura o taglio alberi e arbusti (si è riportata la determina n. 120 del 16 luglio 2020), secondo una formulazione apparentemente vantaggiosa per il Comune, abbia trovato corrispondenza — invero — un probabile ingente danno economico per l'Ente, dal momento che l'incarico si è sostanziato in un'indiscriminata elargizione del legname di risulta, senza l'apposizione di limiti volumetrici o di estensione dell'area di taglio e raccolta e senza alcuna predeterminazione contrattuale della durata.

Del tutto assenti —ancora una volta — le espressioni del controllo da parte degli Amministratori locali i quali, nelle dichiarazioni rese, hanno lasciato — semmai — trapelare come interventi sul settore possano rappresentare una potenziale minaccia agli equilibri raggiunti, con recrudescenza delle manifestazioni più violente del fenomeno mafioso(7).

Quanto rappresentato, in uno ai precedenti penali e di polizia afferenti i soggetti dei menzionati assetti aziendali, è sintomatico di un frenetico attivismo nell'approvvigionamento illecito della risorsa boschiva che, lungi dal presentare un significato criminale autonomo, rileva per costituire un probabile segmento affaristico della locale criminalità organizzata oggetto di rinnovate attenzioni giudiziarie dal momento che non si può escludere, proprio in virtù delle più aggiornate evidenze investigative, un'associazione con il *business* del cippato, vale a dire del combustibile ricavato dal legno ridotto a scaglie ed utilizzato per alimentare le cosiddette centrali a biomasse.

Del resto che i titolari delle imprese boschive — con i quali il comune si rapporta — condividano amicizie, e probabilmente interessi, con esponenti della criminalità è desunto anche dalle specifiche frequentazioni documentate dalla Commissione.

Nel senso della contiguità tra affare boschivo e criminalità organizzata sono stati di seguito riportati gli approfondimenti giudiziari, anche successivi all'operazione «Stige», come quelli condotti nel giugno del 2020, attraverso acquisizioni documentali presso il Dipartimento ambiente della Regione Calabria sempre a cura della Procura della Repubblica - D.D.A. di Catanzaro e da ultimo quelli dell'inchiesta «Farmabusiness» del 19 novembre 2020, in ragione di una presunta permeabilità mafiosa della filiera del legno.

Gli interessi delle locali consorterie, nell'approfondimento documentale, si sono pure manifestati in quegli ambiti, come le concessioni demaniali, in cui lo sfruttamento turistico - ricreativo che ne consegue, reca in sé i profili dell'utilità di tipo economico in uno alla espressione del controllo territoriale.

È stata messa in risalto la circostanza che la gestione degli stabilimenti e dei lidi, nella retorica mafiosa, costituisca innanzitutto un irrinunciabile palcoscenico per affermare le posizioni di forza dal momento che il settore balneare, meglio di qualunque altro, si presta ad amplificarne gli effetti in ragione del bacino di utenza raggiungibile, andando ben oltre la tradizionale comunità di riferimento. D'altra parte è quello ove il ritorno è immediato e consistente nei termini dei benefici economici e che pertanto e prioritariamente esposto alla sfera d'interferenza delle organizzazioni criminali. In tale settore, quindi, le cospicue somme riversate dai fruitori dei servizi durante la stagione estiva sono, per le cosche al contempo, fonte di accrescimento economico ed occasione di consolidamento dell'immagine egemonica.

Sul piano della funzione pubblica si richiama la circostanza che con la concessione demaniale il comune rinuncia all'espletamento diretto di propri compiti per rimetterli al privato concessionario del quale, con il provvedimento stesso, riconosce l'idoneità soggettiva oltre che quella organizzativa.

In tale ambito, pertanto, l'evidenza di controindicazioni è un diretto indicatore, quanto meno di negligenza, dei tentativi di indebite interferenze e quindi di incapacità dell'Amministrazione di porvi un argine.

È inoltre sintomatico di una certa determinazione nel mantenere salda la presenza nel sistema delle concessioni balneari di soggetti controindicati, la continuità anche delle posizioni soggettive del *management* aziendale, portate avanti, nella casistica rilevata, mediante affitto del ramo d'azienda.

Tale circostanza ha comportato che il «LIDO (*omissis*) di (*omissis*)» sia stato gestito, per la stagione estiva 2020 e temporaneamente fino al 30 settembre 2020, dalla (*omissis*). Ha assunto significato cioè che a (*omissis*), sorella di (*omissis*) *alias* «(*omissis*)»,(8) ed affiliato alla cosca «(*omissis*)», sia subentrata la (*omissis*).

Tale sostituzione formale sembra nascondere un'unica regia tenuto conto del carattere costante della presenza dei «(*omissis*)» negli sviluppi gestionali. A tale riguardo, di sicuro preminente interesse è apparsa la posizione di alcuni dipendenti dell'azienda (*omissis*) a partire da quella di (*omissis*), di cui risalta l'elevato spessore criminale e l'acclarata pericolosità sociale. Il predetto è coinvolto nell'ambito dell'operazione di polizia giudiziaria convenzionalmente denominata «ITACA-FREE BOAT» che ha riguardato l'organizzazione 'ndranghetistica denominata «locale di Guardavalle», culminata in data 25 giugno 2013 con l'ordinanza di custodia emessa dal giudice per le indagini preliminari di Catanzaro nei confronti di 25 soggetti, ritenuti affiliati ovvero fiancheggiatori della cosca (*omissis*) operante su tutto il basso soveratese, ed in particolare tra Guardavalle e Badolato. Si aggiunge come, all'atto dell'esecuzione dell'arresto, il (*omissis*) si sia reso irreperibile, permanendo nella condizione di clandestinità sino al 7 febbraio 2015, giorno in cui è stato catturato, insieme ad altro latitante, all'interno di un nascondiglio ricavato al di sotto della cella frigorifero del ristorante «(*omissis*)» successivamente denominato «(*omissis*)» gestito dalla madre (*omissis*). In questa ricostruzione la storia giudiziaria della (*omissis*), anch'essa dipendente della (*omissis*) si lega «a doppio filo» a quella del (*omissis*) per l'attribuita responsabilità nella latitanza del figlio, tanto da essere raggiunta da misura custodiale in data 8 febbraio 2015 per il reato di favoreggiamento personale aggravato.

L'intera vicenda depone, ancora una volta, per un Ente, locale in balia di dinamiche oscure anche quando la norma lo impegni ad una vigile verifica dei requisiti soggettivi dei beneficiari dei provvedimenti amministrativi. I servizi balneari descrivono uno scenario di avvicendamenti societari soltanto formali, senza soluzione di continuità delle posizioni sostanziali che, plausibilmente, intercettano le logiche e gli interessi della criminalità organizzata. Nell'episodio prospettato è così emerso come entrambe le società (vale a dire il «Lido (*omissis*) di (*omissis*)», quale cedente e la (*omissis*), quale subentrante) convergano verso comuni collegamenti con la cosca «(*omissis*)». In tale direzione, l'elemento di continuità è rinvenuto nella circostanza che (*omissis*), sorella di (*omissis*), *alias* «(*omissis*)», nato a (*omissis*), affiliato alla cosca «(*omissis*)» sia subentrata la (*omissis*) che annovera, tra il personale dipendente, i menzionati (*omissis*).

Quanto alla (*omissis*) rileva lo stesso assetto organizzativo nella misura in cui prevede, dei 6 lavoratori assunti, la riconducibilità di ben 2 di essi alle cosche. Tale configurazione è sintomatica, quanto meno, di un modo di atteggiarsi della società verso l'esterno dal momento che con la preposizione di (*omissis*) ai rapporti con l'utenza (servizio ristorazione ed ombrelloni e sdraio) la società confida — plausibilmente — sul fatto di rendersi immediatamente riconoscibile attribuendosi, con ciò, una precisa identità.

---

(7) In tal senso le dichiarazioni rese dal (omissis) nel verbale sottoscritto in data 3 dicembre 2020.

(8) nato a (omissis).

Si è poi fatto cenno alla concessione demaniale di (*omissis*), anch'esso coinvolto in procedimento penale per associazione mafiosa nel Lazio, poi archiviato.

A tal proposito al di là degli esiti giudiziari, la vicenda conferma il quadro indiziario complessivo di una gestione opaca della cosa pubblica, proprio in un settore provvedimentale, come quello delle concessioni demaniali, in cui la previa verifica dei requisiti soggettivi è elemento fondante della legittimità stessa del titolo concessorio, impegnando — di norma — l'Amministrazione comunale ad una compiuta ed attenta istruttoria. Lo scenario finale è quello dal quale si evincono consolidate relazioni affaristiche di esponenti indiziati di collegamenti con la criminalità e che lasciano adombrare più di qualche ipotesi di «contatto mafioso» tra l'Ente comunale e i locali sodalizi 'ndranghetisti.

Anche la gestione dei tributi identifica l'Ente locale, in una posizione di vulnerabilità rispetto ad indebite, interferenze. Il servizio risulta, in quel contesto territoriale, oggetto di una specifica regolamentazione per effetto della quale il Consiglio comunale di Guardavalle, con provvedimento n. 30 del 27 novembre 2009, ha deliberato il trasferimento delle funzioni inerenti le entrate tributarie e patrimoniali all'«Unione dei Comuni del Versante Ionico».

Con la sottoscrizione della relativa convenzione, in data 4 gennaio 2010, la menzionata Unione dei comuni risulta affidataria dell'intera gestione del procedimento, sin dalla fase di accertamento per arrivare a quella della riscossione residuando, in capo ai singoli Comuni, la potestà regolamentare e tariffaria.

A fronte di tale disciplina spiccano, tuttavia, le sacche di evasione tributaria, laddove per IMU e SII (servizio idrico-integrato) i mancati pagamenti raggiungono soglie comprese tra il 70 e l'80%.

In tale contesto, risuona allarmante la circostanza che il (*omissis*), interpellato sull'elevato volume della evasione tributaria, abbia declinato ogni responsabilità, addebitandola al servizio comune dell'Unione(9) con indizianti dichiarazioni circa la scarsa consapevolezza che il principio dell'autonomia fiscale ed impositiva rappresenta la principale fonte di finanziamento delle funzioni pubbliche, nel sistema delle autonomie delineato dalla riforma del «Titolo V» della Costituzione.

In senso contrario è appena il caso di osservare che compito inderogabile degli Amministratori sia quello di monitorare costantemente l'efficienza del sistema fiscale, ancor più ove rimesso a forme di regolamentazione cui partecipano più Enti locali riuniti in un'unica struttura burocratica, onde testare la stessa utilità del regime comune.

A ciò si aggiunge l'ambiguità delle politiche locali di un intero territorio in tema di apparato organizzativo dell'Ufficio tributi intercomunale.

A tale specifico riguardo si rileva come il responsabile del procedimento del servizio associato sia stato individuato in (*omissis*), coniugato con (*omissis*)(10) figlia di (*omissis*)(11) *alias* «(*omissis*)» affiliato alla «'ndrina (*omissis*)» di Guardavalle.

Tale preposizione al servizio comune assume un rilievo indiziante che non trova smentita nelle estese omissioni e nei significativi ritardi che caratterizzano le iniziative pubbliche di recupero dell'imposizione tributaria.

Nel tentativo di contestualizzare meglio, con riferimento al territorio, la composizione della evasione, quanto a posizioni individuali, si rileva, all'esito di un controllo incrociato tra gli intestatari delle cosiddette «schede di famiglia» con gli intestatari delle «schede contribuente» (TARI - IMU - *SII)*, come tra i contribuenti morosi, risultino annoverati numerosi soggetti appartenenti e/o contigui alla cosca (*omissis*). Ad analogo risultato ha condotto la verifica svolta sugli operatori economici.

A tale specifico riguardo sono stati individuati specifici soggetti societari — quanto alla (*omissis*) e alla impresa boschiva «(*omissis*)» — della cui vicinanza alla criminalità si è avuto modo di riferire.

(9) In tal senso verbale sottoscritto dal (omissis) in data 3 dicembre 2020 a seguito di audizione personale

(10) (omissis)

(11) (omissis)

Per completare l'esposizione circa la forza di condizionamento di (*omissis*) rispetto alla compagine politica e amministrativa del Comune si evidenziano gli aspetti di un indebito vantaggio fiscale delle aziende riconducibili alla famiglia (*omissis*) e come sia la (*omissis*)(12) che la ditta (*omissis*)(13) non risultino censite all'«Ufficio Tributi» comunale, né risultano intestatarie di utenza TARI, pur avendo la sede legale a Guardavalle (CZ) in «località Vescovado». Analogamente, sul piano delle persone fisiche, tanto (*omissis*) quanto (*omissis*), seppur residenti in Guardavalle (CZ), non risultano intestatari di utenza «TARI».

Da approfondimenti svolti è emerso che gli immobili di località «Vescovado» sede delle imprese (*omissis*) siano di proprietà di (*omissis*)(14) suocera di (*omissis*), anch'essa, peraltro, morosa nel pagamento dei tributi locali.

L'insieme delle verifiche rispetto all'imposizione tributaria sono state estese infine ai concessionari demaniali tra i quali risultano morosi, per omesso o parziale versamento, i titolari di concessione già oggetto di rassegna per la contiguità agli ambienti della criminalità organizzata.

Il quadro ricostruttivo complessivo che si evince mostra una scarsa consapevolezza del (*omissis*), risaltata dal verbale del 3 dicembre 2020 dallo stesso sottoscritto, a fronte del rilievo che presenta la capacità di riscossione del Comune nell'adempimento delle funzioni fondamentali.

In tale direzione, la prescelta modalità associata del servizio, lungi dal rispondere a criteri di snellezza ed efficienza procedurale, si risolve in una vera e propria abdicazione delle funzioni tanto che — di fronte alla prospettazione delle importanti sacche di evasione in sede di audizione personale — gli Amministratori locali finiscono con il ricavare l'occasione per una pretesa di esonero di responsabilità(15) attribuita, quest'ultima, alla inefficienza dell'organizzazione comune.

Infine ha trovato trattazione il fenomeno dell'abusivismo edilizio, mediamente diffuso nel territorio comunale, quest'ultimo contraddistinto da un profilo morfologico eterogeneo all'interno del quale non mancano costruzioni prive di alcun titolo autorizzatorio. Nel centro storico il carattere abusivo rilevato è dato dalla realizzazione di opere pertinenziali alle abitazioni quali tettoie, verande ed interventi ristrutturativi.

All'attività documentata di contrasto condotta dal locale Comando Stazione dei Carabinieri di Guardavalle ha fatto riscontro troppo spesso, una meramente accennata reazione dell'Amministrazione comunale che sembra assumere «posizioni di facciata». Anche rispetto a tale ambito di illeciti, in cui il carattere abusivo dell'opera e insieme elemento di forza ed espressione del controllo del territorio, l'Amministrazione comunale è cioè apparsa lontana da quelle esigenze di deciso ripristino della legalità violata, tanto che gli atti ingiuntivi di demolizione, pure adottati, sembrano poggiarsi sull'erroneo convincimento (o auspicio) di mettere, di per sé, al riparo l'Ente da sospette contiguità con i trasgressori. In tale scenario all'adozione formale dei provvedimenti segue raramente una opzione incisiva sotto il profilo dell'effettività dell'ordine di demolizione del manufatto. E in questo panorama di provvedimenti rimasti «lettera morta» si è registrata una ricca casistica di violazioni in cui risaltano gli elementi di collegamento degli autori degli abusi rispetto ai contesti criminali.

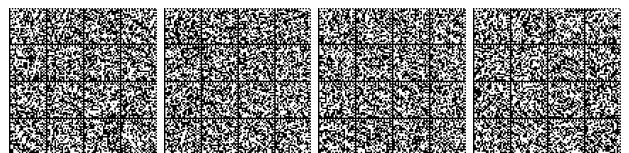
Si è citata, al riguardo, la vicenda giudiziaria culminata in data 8 maggio 2020 nella esecuzione di Ordinanza di applicazione di misure cautelari personali e reali emessa dal Tribunale Ordinario di Catanzaro in capo alla (*omissis*), moglie di (*omissis*) affiliato al clan «(*omissis*)» di Guardavalle. Secondo le evidenze dell'ordinanza, l'abuso edilizio risale al 30 agosto 1994, circostanza per la quale (*omissis*)(16), (fratello della menzionata (*omissis*)) veniva condannato con sentenza dell'allora Pretura circondariale di Catanzaro - sezione distaccata di Chiaravalle centrale (CZ). In relazione all'abuso

(12) (omissis).

(13) (omissis).

(14) (omissis).

(15) verbale del 3 dicembre 2020 sottoscritto — tra gli altri — dal (omissis) in sede di audizione personale

(16) (omissis)

in esame, sul fronte dell'attività amministrativa comunale, in data 1° settembre 1994 il Comune di Guardavalle emetteva l'Ordinanza di sospensione dei lavori e ingiunzione a demolire mai portata ad esecuzione, innescando, di contro, una sfrontata reazione dell'ingiunto, con la perpetrazione, per un lungo tempo, del proposito criminoso sino all'ampliamento dell'opera abusivamente eretta, ulteriormente adattata per ricavarne un nuovo appartamento. Rispetto a tali modalità reiterative dell'illecito, l'Ente locale non ha documentato alcuna attività di contrasto rimanendo, nel tempo, sostanzialmente indifferente a fronte della progressione criminosa commessa in spregio dell'ambiente e delle disposizioni pianificatorie urbanistiche.

Non e mancata la documentazione di casi in cui l'Amministrazione comunale si sia determinata verso soluzioni amministrative in sanatoria accondiscendendo alle pretese di adeguamenti di conformità provenienti da soggetti legati a 'ndranghetisti da stretti legami familiari.

Si riporta il caso di (*omissis*), nato a (*omissis*) e (*omissis*) nata a (*omissis*), legati da vincolo di coniugio, (la (*omissis*) e suocera del noto pregiudicato (*omissis*) cl. (*omissis*), affiliato alla cosca (*omissis*), in quanto ha sposato, la di lei figlia, (*omissis*) cl. 81) che in data 24 febbraio 2020 si sono resi responsabili in concorso delle ipotesi di reato e violazioni di legge urbanistica del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 «per avere, nella qualità di proprietari dell'immobile ed in concorso, eseguito lavori edili in assenza della prevista autorizzazione.».

Ancora una volta, il Comune di Guardavalle ingiungeva la demolizione delle opere realizzate abusivamente ed il ripristino dello stato dei luoghi.

Anche in tale vicenda l'attenzione verso i profili formali dell'azione pubblica era tradita dal risultato pratico conseguito, rilevante, quest'ultimo, nella sostanza. Si assisteva così ad una revisione dell'istruttoria che, sulla base di una mera richiesta di riesame, induceva il Comune di Guardavalle, con provvedimento di «ripensamento»(17) a determinarsi successivamente per una soluzione in sanatoria favorevole agli istanti.

Gli esempi riportati descrivono insistentemente uno scenario in cui l'Amministrazione comunale si mostra inerte di soggiacenza rispetto all'abuso riconducibile ai contesti familiari delle locali consorterie. In tale prospettiva, le ordinanze demolitive non risultano mai state eseguite coattivamente facendo emergere la circostanza che il doveroso rispristino dello stato dei luoghi sia lasciato sempre alla benevola acquiscenza dell'ingiunto, con l'auspicio che spontaneamente vi ottemperi. Ciò sul probabile assunto che tanto basti per assolvere l'Ente a fronte delle pretese delle organizzazioni criminali, quasi che la semplice emissione degli atti demolitivi racchiuda l'insieme dei compiti di cui il Comune è onerato. In senso contrario si osserva come la categoria degli illeciti ambientali, per il carattere permanente del danno arrecato alla qualità dell'ambiente e all'ordinato sviluppo del territorio, richiami a tutte quelle immediate iniziative in cui si sostanzia la potestà, coercitiva e sanzionatoria amministrativa, una volta che il termine assegnato al trasgressore sia inutilmente decorso.

Conclusivamente gli elementi raccolti complessivamente considerati, individuano un'Amministrazione comunale vulnerabile alle interferenze della criminalità organizzata, con un apparato politico che si mostra condizionato, in forme talora eclatanti talaltre più subdole e sofisticate ma comunque rilevate in ogni ambito in cui l'azione degli Organi locali interseca le proiezioni affaristiche della criminalità organizzata.

L'organizzazione stessa degli Uffici, in particolare tributario e tecnico, si presenta del resto inidonea a garantire quelle esigenze di libera determinazione che precede l'ordinario espletamento dei servizi, affinché questi siano immuni dall'influenza mafiosa e su cui si costruisce l'esercizio imparziale della funzione pubblica. In tale direzione non v'è settore che non sia offuscato dai tentativi delle locali consorterie di trarne indebite utilità o consolidamento delle manifestazioni di forza.

Per tutto quanto rappresentato, la scrivente, acquisito il parere favorevole del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica riunitosi in data odierna e con il concorde avviso del Procuratore della Repubblica di Catanzaro, nell'allegare la relazione della Commissione di accesso, propone voler valutare, nelle modalità che la legge prescrive, l'adozione della misura dissolutoria dell'Ente locale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000, al fine di poter riportare in seno all'Ente le ordinarie condizioni di legalità e di usuale erogazione dei servizi secondo standard di buona amministrazione.

(17) n. 8/2020.

Il Prefetto: CUCINOTTA

21A01474

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 marzo 2021.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 4 MARZO 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia e con la quale sono stati stanziati euro 9.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 marzo 2020, n. 653 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia»;

Vista la nota del 15 febbraio 2021 del Presidente della Regione Calabria - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 24 dicembre 2019 nel territorio della costa tirrenica delle Province di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Vibo Valentia.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A01639

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 27 gennaio 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «E! 114055 - WordLiftNG» relativo al bando Eurostars C.o.D. 12, Call 2019. (Decreto n. 233/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121, di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine il dd n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

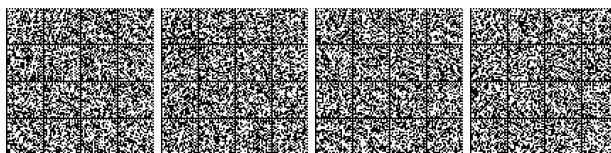
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il bando internazionale Eurostars Call 2019 - C.o.D. 12, comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato dal programma Eurostars con scadenza 12 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 1128 del 12 giugno 2019, con il quale sono stati definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la decisione finale dello Eurostars-2 comunicata con lettera del 20 gennaio 2020, che ammette al finanziamento il progetto dal titolo E! 114055 WordLiftNG «*WordLift New Generation*», avente l'obiettivo di espandere la portata del mercato del *software* WordLift, basato su intelligenza artificiale e *machine learning*, creando una nuova piattaforma per offrire le funzionalità offerte oggi agli utenti WordPress a ogni sito web indipendentemente dal CMS. Tecnologia di intelligenza artificiale per imprese di ogni dimensione;

Atteso che il MUR partecipa alla CALL 2019 lanciata dall'Eurostars con il *budget* finalizzato al finanziamento di progetti nazionali, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars, per il contributo alla spesa, giusta nota protocollo n. 11652 del 13 giugno 2019, successivamente incrementato a euro 982.427,21, con decisione del direttore generale, dott. Vincenzo Di Felice, comunicata con email dell'8 gennaio 2020;

Vista la nota prot. MUR n. 5864 del 15 aprile 2020, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti ammissibili alle agevolazioni e l'importo del finanziamento, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars, ad essi destinato;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'Eurostars nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo E! 114055 WordLiftNG;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1208 del 30 luglio 2020, reg. UCB n. 517 in data 7 agosto 2020, con il quale sono stati nominati, in ordine preferenziale, gli esperti tecnico scientifici per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che il prof. Davide Bacciu ha approvato, con relazione acquista al protocollo MUR in data 17 novembre 2020, il capitolato tecnico allegato al presente decreto con le modifiche apportate dai beneficiari, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale E! 114055 WordLiftNG, di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è pari a euro 194.722,00, figura il seguente proponente italiano:

Wordlift S.r.l.

Visto il *Consortium Agreement* stilato tra i partecipanti al progetto;

Preso atto dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'istituto convenzionato Invitalia ed acquisita dal MUR in data 20 ottobre 2020, prot. n. 15615 e della DSAN allegata, a firma del dott. Andrea Volpini, con la quale vengono confermate la data di inizio del progetto al 1° gennaio 2020 e la sua durata in trentasei mesi, come stabilito per il progetto internazionale;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 4720145 del 25 gennaio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10684273 del 25 gennaio 2021;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo E! 114055 WordLiftNG, presentato dalla società Wordlift S.r.l., c.f. 14111521002, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto E! 114055 WordLiftNG è pari a euro 68.196,00.

2. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 68.196,00, nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta Eurostars e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1 come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto beneficiario per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

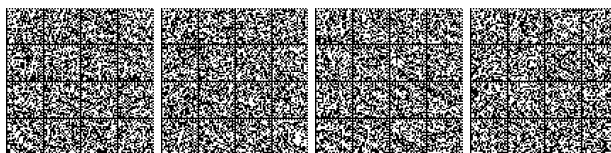
Roma, 27 gennaio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 264

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

21A01516

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 marzo 2021.

Supplemento delle quote di sostanze psicotrope, che possono essere fabbricate e messe in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2021, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano s.r.l.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il proprio decreto 16 novembre 2020: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2020, Serie generale n. 293; con il quale la ditta Cambrex è stata autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita, per l'estero la quota di sostanze psicotrope midazolam base 1500 kg e midazolam cloridrato 500 kg;

Vista l'istanza datata 1° marzo 2021, con cui la citata ditta, a fronte dell'aumentata domanda sul mercato, ha chiesto di essere autorizzata per l'anno 2021 a fabbricare e mettere in vendita per l'estero quote supplementari di sostanze psicotrope midazolam base paria a 300 kg e midazolam cloridrato pari a 400 kg;

Preso atto che la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio delle citate sostanze con decreto dirigenziale n. 503 del 21 dicembre 2020;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. via Curiel, 34 Paullo (MI), è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita per l'estero, nel corso dell'anno 2021, le seguenti quote complessive di sostanze psicotrope:

midazolam base	kg. 1800	per l'estero
midazolam cloridrato	kg. 900	per l'estero

Il presente decreto ha validità fino al 31 dicembre 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2021

Il direttore: APUZZO

21A01520

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 febbraio 2021.

Iscrizione di varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'UCB al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Vista le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale;

Vista la nota della Regione Sicilia con la quale è stato comunicato parere favorevole all'iscrizione della sotto indicata varietà di specie ortive, tenuto conto della zona di origine delle stesse;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportate, le cui sementi possono essere controllate come sementi standard e la cui descrizione è depositata presso questo ministero:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
4281	Pomodoro	Pizzutello dell'agro Ericino	Condotta Slow Food Trapani; Arcoiris Srl

Art. 2.

1. La commercializzazione delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari indicate all'art. 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato nell'allegato II del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A01416

DECRETO 26 febbraio 2021.

Iscrizione di varietà di mais e sorgo al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i

beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
20130	RGT Vortexx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
20145	RGT Auxxence	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
20146	RGT Nutamixx	200	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
20316	CS Artefi	200	HT	Caussade Semences - Francia
20319	CS Alcali	200	HS	Caussade Semences - Francia
20320	CS Histori	200	HT	Caussade Semences - Francia
20325	Amarena	200	HT	Caussade Semences - Francia
20331	CS Adjani	200	HS	Caussade Semences - Francia

20333	CS Alchimi	200	HT	Caussade Semences - Francia
20445	KWS Seferino	200	HT	KWS Saat SE - Germania
20447	Cembalo	200	HS	KWS Saat SE - Germania
20449	Tattoo	200	HS	KWS Saat SE - Germania
20288	Beaver	500	HT	Euralis Semences - Francia
19738	KWS Mithico	700	HS	KWS Saat SE - Germania
19744	KWS Karlito	700	HS	KWS Saat SE - Germania
19747	KWS Kantico	700	HS	KWS Saat SE - Germania

SORGO

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
18859	KWS Nemesis	350	HS	KWS Saat SE – Germania
20296	SW2GS26	400	HS	S &W Seed Ccompany – USA
20439	Crystal	350	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

21A01417

DECRETO 26 febbraio 2021.

Rinnovo dell'iscrizione, cancellazione e proroga di commercializzazione di varietà di specie agrarie iscritte al relativo registro nazionale con scadenza 31 dicembre 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visti i registri predetti, nei quali sono stati iscritte, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971 le varietà di specie agrarie, le cui denominazioni e decreti di iscrizione sono indicate nel dispositivo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Visto in particolare l'art. 17, comma 10, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973 che stabilisce in dieci anni il periodo di durata dell'iscrizione delle varietà nei registri nazionali e prevede, altresì, la possibilità di rinnovare l'iscrizione medesima per periodi determinati;

Visto in particolare l'art. 17-*bis*, commi 4 e 5, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, che prevedono, rispettivamente, la cancellazione di una varietà la cui validità sia giunta a scadenza e la possibilità di stabilire un periodo transitorio per la certificazione, il controllo e la commercializzazione delle relative sementi o tuberi seme di patate che si protragga al massimo fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla scadenza dell'iscrizione;

Viste le istanze di rinnovo dell'iscrizione presentate ai sensi dell'art. 17, comma 11, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Considerato che per le varietà indicate negli articoli 2 e 3 del dispositivo non sono state presentate le domande di rinnovo dell'iscrizione ai relativi registri nazionali secondo quanto stabilito dall'art. 17, comma 11, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, e che le varietà stesse non rivestono particolare interesse in ordine generale;

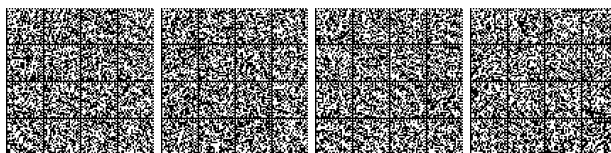
Considerato che per le varietà indicate nell'art. 3 del dispositivo è stata richiesta, dagli interessati, la concessione del periodo transitorio di commercializzazione previsto dal citato art. 17-*bis*, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

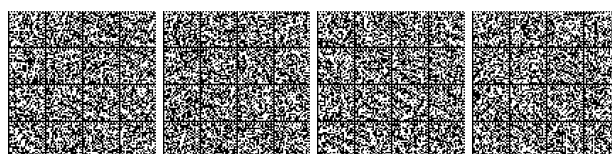
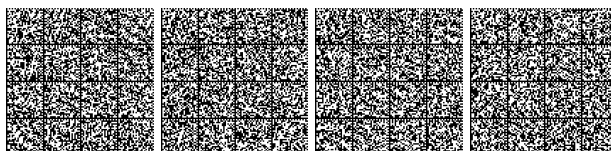
Atteso che le varietà indicate nell'art. 1 del dispositivo presentano i requisiti previsti dall'art. 17, comma 10, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, e, inoltre, preso atto della necessità di procedere alla cancellazione delle varietà indicate negli articoli 2 e 3 del dispositivo e previsto, per le varietà indicate nell'art. 3, un periodo transitorio per la certificazione, il controllo e la commercializzazione delle relative sementi;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

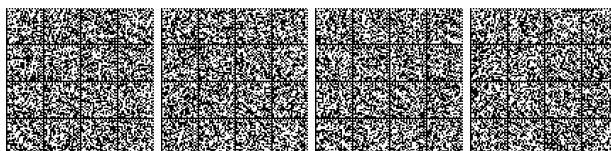
1. Ai sensi dell'art. 17, comma 10 del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie agrarie, delle sotto elencate varietà iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, è rinnovata fino al 31 dicembre 2030:

Codice S.I.A.N.	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
3161	Agrostide tenue	Frank	09/02/2011	26/02/2011
597	Avena	Argentina	09/02/2011	26/02/2011
599	Avena	Ava	09/02/2011	26/02/2011
6510	Avena	Fulvia	09/02/2011	26/02/2011
6508	Avena	Hamel	09/02/2011	26/02/2011
6511	Avena	Nigra	09/02/2011	26/02/2011
606	Avena	Perona	09/02/2011	26/02/2011
607	Avena	Rogar 8	09/02/2011	26/02/2011
314	Avena altissima	Gala	09/02/2011	26/02/2011
304	Barbabietola da foraggio	Polysais Gialla	18/03/2010	09/04/2010
305	Barbabietola da foraggio	Polysais Rossa	09/02/2011	26/02/2011
6174	Barbabietola da zucchero	Altea	09/02/2011	26/02/2011
161	Barbabietola da zucchero	Buramo	09/02/2011	26/02/2011
6180	Barbabietola da zucchero	Dorhill	09/02/2011	26/02/2011
5718	Barbabietola da zucchero	Dorice	09/02/2011	26/02/2011
6175	Barbabietola da zucchero	Ebe	09/02/2011	26/02/2011
6188	Barbabietola da zucchero	Flores	09/02/2011	26/02/2011
2131	Barbabietola da zucchero	Full	09/02/2011	26/02/2011
6176	Barbabietola da zucchero	Iris	09/02/2011	26/02/2011
5944	Barbabietola da zucchero	Levante	09/02/2011	26/02/2011
6183	Barbabietola da zucchero	Libeccio	09/02/2011	26/02/2011
6184	Barbabietola da zucchero	Maestrale	09/02/2011	26/02/2011
23	Barbabietola da zucchero	Mezzano Poly A	09/02/2011	26/02/2011
25	Barbabietola da zucchero	Monivera	09/02/2011	26/02/2011
234	Barbabietola da zucchero	Monodoro	09/02/2011	26/02/2011
6187	Barbabietola da zucchero	Palma	09/02/2011	26/02/2011
11883	Barbabietola da zucchero	Perfekta	13/01/2010	29/01/2010
251	Barbabietola da zucchero	Polyrave E	09/02/2011	26/02/2011
2130	Barbabietola da zucchero	Rhem	09/02/2011	26/02/2011
2147	Barbabietola da zucchero	Rima	09/02/2011	26/02/2011

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
30	Barbabietola da zucchero	Rizor	09/02/2011	26/02/2011
6185	Barbabietola da zucchero	Scirocco	09/02/2011	26/02/2011
2134	Barbabietola da zucchero	Suprema	09/02/2011	26/02/2011
2132	Barbabietola da zucchero	Surprise	09/02/2011	26/02/2011
12170	Colza	Celest	10/03/2010	09/04/2010
11793	Colza	Nodari CS	18/01/2010	11/02/2010
11797	Colza	Reza	20/04/2010	14/05/2010
11794	Colza	Roxane	20/04/2010	14/05/2010
437	Dattile	Dora	09/02/2011	26/02/2011
6134	Erba medica	Adorna	09/02/2011	26/02/2011
3190	Erba medica	Aurora	09/02/2011	26/02/2011
6497	Erba medica	Colosseo	09/02/2011	26/02/2011
415	Erba medica	Delta	09/02/2011	26/02/2011
420	Erba medica	Equipe	09/02/2011	26/02/2011
6120	Erba medica	Eride	09/02/2011	26/02/2011
424	Erba medica	Ezzelina	09/02/2011	26/02/2011
428	Erba medica	Hunter River	09/02/2011	26/02/2011
446	Erba medica	L. 202 Bresaola	09/02/2011	26/02/2011
443	Erba medica	La Bella Campagnola	09/02/2011	26/02/2011
436	Erba medica	La Berica	09/02/2011	26/02/2011
456	Erba medica	La Rocca del Palladio	09/02/2011	26/02/2011
6131	Erba medica	Paola	09/02/2011	26/02/2011
6498	Erba medica	Pegaso	09/02/2011	26/02/2011
461	Erba medica	Robot	09/02/2011	26/02/2011
11896	Erba medica	Soldi	30/04/2010	29/05/2010
3187	Erba medica	Triade	09/02/2011	26/02/2011
12169	Erba medica	Verbena	30/04/2010	29/05/2010
6400	Erba medica	Zenith	09/02/2011	26/02/2011
3169	Favino	Collameno	09/02/2011	26/02/2011
533	Favino	Polo	09/02/2011	26/02/2011
11736	Festuca arundinacea	Carona Plus	26/02/2010	24/03/2010
11742	Festuca arundinacea	Dallas	26/02/2010	24/03/2010

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
11786	Festuca arundinacea	Fovea	26/02/2010	24/03/2010
11747	Festuca arundinacea	Fury I	26/02/2010	24/03/2010
11774	Festuca arundinacea	Gazelle II	02/08/2010	21/08/2010
11739	Festuca arundinacea	Inferno	26/02/2010	24/03/2010
5938	Festuca arundinacea	Ninja	09/02/2011	26/02/2011
340	Festuca arundinacea	Penna	09/02/2011	26/02/2011
5934	Festuca ovina	Aurora Gold	09/02/2011	26/02/2011
3173	Festuca rossa	Iris	09/02/2011	26/02/2011
11775	Festuca rossa	Northbound	02/08/2010	21/08/2010
11768	Fienarola dei prati	Green Art	02/08/2010	21/08/2010
11772	Fienarola dei prati	Moonlight SLT	26/02/2010	24/03/2010
11771	Fienarola dei prati	Northside	02/08/2010	21/08/2010
11769	Fienarola dei prati	NuBlue Plus	26/02/2010	24/03/2010
11766	Fienarola dei prati	Right	02/08/2010	21/08/2010
394	Fleolo	Toro	09/02/2011	26/02/2011
12485	Frumento duro	Calò	04/10/2010	25/10/2010
1297	Frumento duro	Cappelli	09/02/2011	26/02/2011
1299	Frumento duro	Castelporziano	09/02/2011	26/02/2011
12494	Frumento duro	Cesare	04/10/2010	25/10/2010
12495	Frumento duro	Cincinnato	04/10/2010	25/10/2010
11840	Frumento duro	Coffa	04/10/2010	25/10/2010
1301	Frumento duro	Creso	09/02/2011	26/02/2011
12477	Frumento duro	Cuspide	04/10/2010	25/10/2010
12481	Frumento duro	Homer	04/10/2010	25/10/2010
12496	Frumento duro	Marco Aurelio	04/10/2010	25/10/2010
12497	Frumento duro	Massimo Meridio	04/10/2010	25/10/2010
12483	Frumento duro	Oliver	04/10/2010	25/10/2010
5462	Frumento duro	Portorico	09/02/2011	26/02/2011
12474	Frumento duro	Serafo Nick	04/10/2010	25/10/2010
11834	Frumento duro	Simar	04/10/2010	25/10/2010
5447	Frumento duro	Sorrento	09/02/2011	26/02/2011
12476	Frumento duro	Spartaco	04/10/2010	25/10/2010

Codice S.I.A.N.	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
12489	Frumento duro	Vauban	04/10/2010	25/10/2010
1346	Frumento duro	Valnova	09/02/2011	26/02/2011
12443	Frumento tenero	Afrodite	04/10/2010	25/10/2010
6534	Frumento tenero	Alcione	09/02/2011	26/02/2011
12448	Frumento tenero	Agape	04/10/2010	25/10/2010
12438	Frumento tenero	Akamar	04/10/2010	25/10/2010
1177	Frumento tenero	Aquileja	09/02/2011	26/02/2011
12439	Frumento tenero	Asuncion	06/04/2010	19/04/2010
12465	Frumento tenero	Cimabue	04/10/2010	25/10/2010
12457	Frumento tenero	Hisseo	04/10/2010	25/10/2010
12463	Frumento tenero	Mantegna	04/10/2010	25/10/2010
12456	Frumento tenero	Numeric	04/10/2010	25/10/2010
6535	Frumento tenero	Palesio	09/02/2011	26/02/2011
1253	Frumento tenero	Salmone	09/02/2011	26/02/2011
1265	Frumento tenero	S. Pastore	09/02/2011	26/02/2011
11811	Frumento tenero	Stendal	04/10/2010	25/10/2010
3249	Ginestrino	Giada	09/02/2011	26/02/2011
3248	Ginestrino	Upstart	09/02/2011	26/02/2011
6244	Girasole	Alisson	09/02/2011	26/02/2011
11914	Girasole	Ancilla	30/04/2010	27/05/2010
11913	Girasole	Archeo	18/03/2010	09/04/2010
11941	Girasole	Codizol CL	18/03/2010	09/04/2010
11943	Girasole	Durban	18/03/2010	09/04/2010
11868	Girasole	Edic	18/03/2010	09/04/2010
11975	Girasole	ES Aramis	18/03/2010	09/04/2010
11951	Girasole	ES Artic	18/03/2010	09/04/2010
11995	Girasole	ES Tektonic CL	18/03/2010	09/04/2010
11974	Girasole	ES Topic	18/03/2010	09/04/2010
12185	Girasole	Etylo	18/03/2010	09/04/2010
6205	Girasole	Grasoli	09/02/2011	26/02/2011
12181	Girasole	Inotop	18/03/2010	09/04/2010
12059	Girasole	LG5451HO CL	18/03/2010	09/04/2010

Codice S.I.A.N.	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
12184	Girasole	Luleo	18/03/2010	09/04/2010
12335	Girasole	Mooglli CL	30/04/2010	27/05/2010
6241	Girasole	Primula	09/02/2011	26/02/2011
12178	Girasole	Sellor	30/04/2010	27/05/2010
11940	Girasole	Solarni CS	18/03/2010	09/04/2010
12172	Lino	Galaad	09/03/2010	03/04/2010
11734	Loglio d'Italia e Loglio Westerwoldico	Baqueano	26/02/2010	24/03/2010
6119	Loglio d'Italia e Loglio Westerwoldico	Extrem	09/02/2011	26/02/2011
11790	Loglio d'Italia e Loglio Westerwoldico	Jako	20/09/2010	15/10/2010
358	Loglio d'Italia e Loglio Westerwoldico	L. 17 Asso	09/02/2011	26/02/2011
5974	Loglio d'Italia e Loglio Westerwoldico	Marvel	09/02/2011	26/02/2011
6127	Loglio d'Italia e Loglio Westerwoldico	Millenium	09/02/2011	26/02/2011
5794	Loglio ibrido	Cross	09/02/2011	26/02/2011
5793	Loglio ibrido	Zeno	09/02/2011	26/02/2011
3224	Loglio perenne o loietto inglese	Flor	09/02/2011	26/02/2011
11758	Loglio perenne o loietto inglese	Gray Fox	02/08/2010	21/08/2010
3223	Loglio perenne o loietto inglese	Igor	09/02/2011	26/02/2011
5931	Loglio perenne o loietto inglese	Roadrunner	09/02/2011	26/02/2011
5972	Lupinella	Lupin	09/02/2011	26/02/2011
3945	Lupinella	Sepial	15/01/2010	05/02/2010
11292	Mais	Aapotheoz	12/01/2010	05/02/2010
12121	Mais	Agadir	12/01/2010	05/02/2010
6377	Mais	Airola	09/02/2011	26/02/2011
5982	Mais	Aranda	09/02/2011	26/02/2011
12212	Mais	Arecibo	12/01/2010	05/02/2010
12066	Mais	Aveline	18/02/2010	09/03/2010
6413	Mais	Bellamido	09/02/2011	26/02/2011

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12258	Mais	Borelli	12/01/2010	05/02/2010
12116	Mais	Cadixxio	08/06/2010	25/06/2010
12260	Mais	Castelli CS	20/05/2010	27/05/2010
6375	Mais	Cellina	09/02/2011	26/02/2011
12263	Mais	Codilac	12/01/2010	05/02/2010
12268	Mais	Codimax	12/01/2010	05/02/2010
6408	Mais	Corniola	09/02/2011	26/02/2011
11526	Mais	Damon VSM	12/01/2010	05/02/2010
12207	Mais	Delpaz	18/02/2010	09/03/2010
11877	Mais	DKC4685	12/01/2010	05/02/2010
12224	Mais	ES Feria	12/01/2010	05/02/2010
12208	Mais	Eltio	12/01/2010	05/02/2010
12119	Mais	Exxupery	08/06/2010	25/06/2010
12120	Mais	Faraonixx	08/06/2010	25/06/2010
11346	Mais	Gasti CS	12/01/2010	05/02/2010
11532	Mais	Herkuli CS	12/01/2010	05/02/2010
6409	Mais	Iridel	09/02/2011	26/02/2011
12249	Mais	ISH612	26/01/2010	17/02/2010
6397	Mais	Kurt	09/02/2011	26/02/2011
12048	Mais	LG30597	12/01/2010	05/02/2010
12041	Mais	LG3540 Waxy	12/01/2010	05/02/2010
6089	Mais	Lorica	09/02/2011	26/02/2011
11456	Mais	Malton	12/01/2010	05/02/2010
12083	Mais	MAS 58M	12/01/2010	05/02/2010
12206	Mais	Milka	12/01/2010	05/02/2010
12198	Mais	Mokka	12/01/2010	05/02/2010
12058	Mais	Noah	12/01/2010	05/02/2010
6417	Mais	Nostrano Peroni PR	09/02/2011	26/02/2011
12199	Mais	Numero	12/01/2010	05/02/2010
12007	Mais	P1114	12/01/2010	05/02/2010
12025	Mais	P1921	12/01/2010	05/02/2010
12127	Mais	Principe	12/01/2010	05/02/2010

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12264	Mais	Ranki CS	12/01/2010	05/02/2010
6324	Mais	Sanantonio	09/02/2011	26/02/2011
6406	Mais	Scintilla	09/02/2011	26/02/2011
12274	Mais	SNH8605	12/01/2010	05/02/2010
12163	Mais	SY Verdemax	12/01/2010	05/02/2010
12134	Mais	Tavascan	12/01/2010	05/02/2010
12122	Mais	Tetuan	12/01/2010	05/02/2010
6376	Mais	Trichiana	09/02/2011	26/02/2011
12128	Mais	Ushuaia	12/01/2010	05/02/2010
13113	Orzo distico	Aquirone	04/10/2010	25/10/2010
6502	Orzo distico	Marjorie	09/02/2011	26/02/2011
13114	Orzo distico	Sirio	04/10/2010	25/10/2010
6504	Orzo distico	Zacinto	09/02/2011	26/02/2011
652	Orzo polistico	Cannon	09/02/2011	26/02/2011
13112	Orzo polistico	Martino	04/10/2010	25/10/2010
675	Orzo polistico	Pilastro	09/02/2011	26/02/2011
1906	Patata	Desital	09/02/2011	26/02/2011
6137	Pisello da foraggio	Polo	09/02/2011	26/02/2011
6404	Riso	Albatros	09/02/2011	26/02/2011
880	Riso	Argo	09/02/2011	26/02/2011
891	Riso	Cripto	09/02/2011	26/02/2011
12002	Riso	Crono	13/01/2010	29/01/2010
12000	Riso	Dardo	13/01/2010	29/01/2010
2003	Riso	Europa	09/02/2011	26/02/2011
6270	Riso	Fragrance	09/02/2011	26/02/2011
11884	Riso	Gloria	13/01/2010	29/01/2010
6403	Riso	Gemini	09/02/2011	26/02/2011
6272	Riso	Nuovo Maratelli	09/02/2011	26/02/2011
11886	Riso	Ronaldo	13/01/2010	29/01/2010
927	Riso	S. Andrea	09/02/2011	26/02/2011
6166	Soia	Aires	09/02/2011	26/02/2011
6155	Soia	Amphor	09/02/2011	26/02/2011

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
11574	Soia	Castètis	18/03/2010	09/04/2010
11633	Soia	Eiko	18/03/2010	09/04/2010
6156	Soia	Goriziana	09/02/2011	26/02/2011
11673	Soia	PR92M35	18/03/2010	09/04/2010
6157	Soia	Trevigiana	09/02/2011	26/02/2011
6499	Sorgo	Hay Day	09/02/2011	26/02/2011
11551	Sorgo	PR849F	10/03/2010	01/04/2010
12328	Sorgo	Surgo	10/03/2010	01/04/2010
11203	Spelta	Benedetto	04/10/2010	25/10/2010
11202	Spelta	Pietro	04/10/2010	25/10/2010
5973	Sulla	Corona	09/02/2011	26/02/2011
11865	Tabacco	SKL	10/03/2010	01/04/2010
11997	Trifoglio bianco	Companion	12602/2010	24/03/2010
3182	Trifoglio bianco	Oboe	09/02/2011	26/02/2011
3180	Trifoglio bianco	Simone	09/02/2011	26/02/2011
5401	Trifoglio bianco	Will	09/02/2011	26/02/2011
3448	Trifoglio ibrido	Tigea	09/02/2011	26/02/2011
3225	Trifoglio incarnato	Contea	09/02/2011	26/02/2011
3226	Trifoglio incarnato	Inta	09/02/2011	26/02/2011
11789	Trifoglio incarnato	Hyknusa	04/03/2010	30/03/2010
11787	Trifoglio persico	Logudoro	15/01/2010	05/02/2010
5795	Trifoglio pratense	Cerante	09/02/2011	26/02/2011
507	Trifoglio pratense	Isella	09/02/2011	26/02/2011
508	Trifoglio pratense	Joseph	09/02/2011	26/02/2011
509	Trifoglio pratense	L. 148/30 Longevo	09/02/2011	26/02/2011
510	Trifoglio pratense	L. 69 Valente	09/02/2011	26/02/2011
6124	Trifoglio pratense	Turbo	09/02/2011	26/02/2011
1165	Triticale	Catria	09/02/2011	26/02/2011
3625	Triticale	Noè	04/10/2010	25/10/2010
11814	Veccia comune	Adonis	26/02/2010	26/03/2010
11815	Veccia comune	Cristina	26/02/2010	26/03/2010
544	Veccia comune	Mirabella (118/7)	09/02/2011	26/02/2011

Codice S.I.A.N.	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
11813	Veccia comune	Teresa	04/03/2010	30/03/2010
11812	Veccia comune	Veronica	26/02/2010	26/03/2010
5939	Veccia vellutata e Veccia di Narbonne	Resista	09/02/2011	26/02/2011
1954	Veccia vellutata e Veccia di Narbonne	San Vincenzo	09/02/2011	26/02/2011

Art. 2.

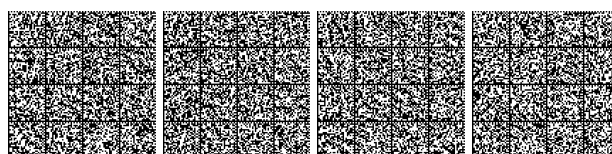
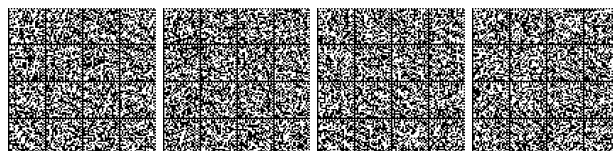
1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, comma 4, lettera *e)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie agrarie con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione:

Codice S.I.A.N.	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
5978	Agrostide stolonifera	L 93	09/02/2011	26/02/2011
5976	Agrostide stolonifera	Penn A-4	09/02/2011	26/02/2011
5977	Agrostide stolonifera	Penn G-6	09/02/2011	26/02/2011
6178	Barbabietola da zucchero	Flavia	09/02/2011	26/02/2011
2145	Barbabietola da zucchero	Gina	09/02/2011	26/02/2011
5947	Barbabietola da zucchero	Monte Bianco	09/02/2011	26/02/2011
6152	Cartamo	GW9022	09/02/2011	26/02/2011
6153	Cartamo	GW9023	09/02/2011	26/02/2011
11804	Colza	Brentano	16/03/2010	06/04/2010
11795	Colza	Dalmat	20/04/2010	14/05/2010
11890	Colza	Delight	13/01/2010	29/01/2010
11795	Colza	Fregat	20/04/2010	14/05/2010
11894	Colza	Mirco CL	13/01/2010	29/01/2010
12499	Colza	PHS 803 cms	13/01/2010	29/01/2010
5948	Colza	Prestige	09/02/2011	26/02/2011

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
7304	Colza	RPC684	09/02/2011	26/02/2011
5043	Colza	Rubens	09/02/2011	26/02/2011
11748	Dattile	Tekapo II	26/02/2010	24/03/2010
6117	Erba medica	Aquarius	09/02/2011	26/02/2011
6118	Erba medica	Genesis	09/02/2011	26/02/2011
11743	Farro dicocco	Augeo	04/10/2010	25/10/2010
11858	Farro dicocco	Farvento	04/10/2010	25/10/2010
11780	Festuca arundinacea	Scorpion II	26/02/2010	24/03/2010
5932	Festuca arundinacea	Tar Hell	09/02/2011	26/02/2011
11737	Festuca arundinacea	Thaoe	26/02/2010	24/03/2010
11773	Festuca rossa	Treazure II	26/02/2010	24/03/2010
5937	Fienarola dei prati	Dragoza	09/02/2011	26/02/2011
6529	Frumento tenero	Buon Pastor	09/02/2011	26/02/2011
5443	Frumento tenero	Diablon	04/10/2010	25/10/2010
12441	Frumento tenero	Flamenko	04/10/2010	25/10/2010
12444	Frumento tenero	Laser	04/10/2010	25/10/2010
12446	Frumento tenero	Sidone	04/10/2010	25/10/2010
12104	Girasole	8H449DM	19/05/2010	05/06/2010
12106	Girasole	8H467DM	19/05/2010	05/06/2010
12183	Girasole	8H536DM	19/05/2010	05/06/2010
971	Girasole	Dotto	09/02/2011	26/02/2011
12186	Girasole	Elton	18/03/2010	09/04/2010
12188	Girasole	Global	18/03/2010	09/04/2010
999	Girasole	Hugo	09/02/2011	26/02/2011
6263	Girasole	Idolo	09/02/2011	26/02/2011
6207	Girasole	Latino	09/02/2011	26/02/2011
12070	Girasole	LG5544	18/03/2010	09/04/2010
12062	Girasole	LG5612 CL	18/03/2010	09/04/2010
12060	Girasole	Limasun	18/03/2010	09/04/2010
1029	Girasole	Mammolo	09/02/2011	26/02/2011
6224	Girasole	Marvic	09/02/2011	26/02/2011
1040	Girasole	Mistral	09/02/2011	26/02/2011
1048	Girasole	Oleica	09/02/2011	26/02/2011

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12180	Girasole	Oryx	30/04/2010	27/05/2010
12182	Girasole	PAN7039	04/06/2010	20/07/2010
11908	Girasole	PR64E89	18/03/2010	09/04/2010
11903	Girasole	PR64G43	18/03/2010	09/04/2010
11909	Girasole	PR64H10	18/03/2010	09/04/2010
11900	Girasole	PR64H23	18/03/2010	09/04/2010
11905	Girasole	PR64J01	18/03/2010	09/04/2010
12099	Girasole	Ravel	18/03/2010	09/04/2010
12012	Girasole	Seriano	18/03/2010	09/04/2010
6229	Girasole	Sidra	09/02/2011	26/02/2011
1049	Girasole	Soleado	09/02/2011	26/02/2011
1087	Girasole	Starsol	09/02/2011	26/02/2011
12014	Girasole	SY Fertina	18/03/2010	09/04/2010
11916	Girasole	SY Voltima	18/03/2010	09/04/2010
11750	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Feast II	02/08/2010	21/08/2010
11782	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Massey	02/08/2010	21/08/2010
11749	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Winterstar II	26/02/2010	24/03/2010
5940	Loglio perenne o loietto inglese	Nobility	09/02/2011	26/02/2011
11738	Loglio perenne o loietto inglese	Presidio	26/02/2010	24/03/2010
12282	Mais	89MAY70	12/01/2010	05/02/2010
12269	Mais	Alfa vsm	12/01/2010	05/02/2010
11516	Mais	Altier	03/05/2010	23/06/2010
2047	Mais	Astico	09/02/2011	26/02/2011
12270	Mais	Beta vsm	12/01/2010	05/02/2010
12254	Mais	Bressi CS	12/01/2010	05/02/2010
6064	Mais	Calgi	09/02/2011	26/02/2011
12252	Mais	Canali CS	12/01/2010	05/02/2010
12155	Mais	Chimerico	20/05/2010	27/05/2010
12253	Mais	Codiflag	12/01/2010	05/02/2010
12266	Mais	Codisk	12/01/2010	05/02/2010

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12115	Mais	DA Saola	12/01/2010	05/02/2010
5991	Mais	DK440	09/02/2011	26/02/2011
11874	Mais	DKC3301	12/01/2010	05/02/2010
11920	Mais	DKC6101	12/01/2010	05/02/2010
11475	Mais	DKC6590	12/01/2010	05/02/2010
11934	Mais	DKC6903	12/01/2010	05/02/2010
12261	Mais	Dolivet	18/02/2010	09/03/2010
11472	Mais	ES Valerio	18/02/2010	09/03/2010
12205	Mais	Espresso	12/01/2010	05/02/2010
11881	Mais	Eufori CS	10/11/2010	27/11/2010
12203	Mais	Fadena	12/01/2010	05/02/2010
12192	Mais	Fagretto	12/01/2010	05/02/2010
12104	Mais	Farmant	12/01/2010	05/02/2010
12191	Mais	Farmtop	12/01/2010	05/02/2010
11348	Mais	Firsti CS	12/01/2010	05/02/2010
12142	Mais	Forvia	12/01/2010	05/02/2010
12271	Mais	Gamma vsm	12/01/2010	05/02/2010
12240	Mais	GL Talina	18/02/2010	09/03/2010
11351	Mais	GL Torpedo	12/01/2010	05/02/2010
12042	Mais	Hillary	12/01/2010	05/02/2010
6091	Mais	Iroko	09/02/2011	26/02/2011
11521	Mais	ISH610	26/01/2010	17/02/2010
12248	Mais	ISH611	26/01/2010	17/02/2010
12251	Mais	ISH708	26/01/2010	17/02/2010
6104	Mais	Itabuna	09/02/2011	26/02/2011
12052	Mais	Janett	12/01/2010	05/02/2010
12200	Mais	Kaleo	08/06/2010	25/06/2010
6060	Mais	Kianti	09/02/2011	26/02/2011
11422	Mais	Kimbos	12/01/2010	05/02/2010
12287	Mais	Klaros	12/01/2010	05/02/2010
11533	Mais	Kluni CS	12/01/2010	05/02/2010
12295	Mais	Kopias	12/01/2010	05/02/2010
12304	Mais	Korimbos	12/01/2010	05/02/2010

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12307	Mais	Korreos	12/01/2010	05/02/2010
12257	Mais	Lagni CS	12/01/2010	05/02/2010
6092	Mais	Madi	09/02/2011	26/02/2011
12078	Mais	MAS 41B	12/01/2010	05/02/2010
12081	Mais	MAS 47P	12/01/2010	05/02/2010
12084	Mais	MAS 55F	12/01/2010	05/02/2010
12156	Mais	MAS 63L	12/01/2010	05/02/2010
12204	Mais	Modetta	12/01/2010	05/02/2010
12189	Mais	Mojaal	12/01/2010	05/02/2010
12190	Mais	Monara	12/01/2010	05/02/2010
12139	Mais	Neos	12/01/2010	05/02/2010
12147	Mais	Novir	12/01/2010	05/02/2010
6325	Mais	Oaxaca	09/02/2011	26/02/2011
1708	Mais	Omega	09/02/2011	26/02/2011
6388	Mais	Orgiano	09/02/2011	26/02/2011
11984	Mais	P0222	12/01/2010	05/02/2010
11985	Mais	P0319	12/01/2010	05/02/2010
11970	Mais	P0582	12/01/2010	05/02/2010
11971	Mais	P0746	12/01/2010	05/02/2010
11999	Mais	P0891	12/01/2010	05/02/2010
12018	Mais	P1253	12/01/2010	05/02/2010
12022	Mais	P1389	12/01/2010	05/02/2010
12005	Mais	P1421	12/01/2010	05/02/2010
11956	Mais	P8659	12/01/2010	05/02/2010
11952	Mais	P9494	12/01/2010	05/02/2010
12215	Mais	Panasem	12/01/2010	05/02/2010
12214	Mais	Pantan	12/01/2010	05/02/2010
11411	Mais	PR33A04	12/01/2010	05/02/2010
11968	Mais	PR34N61	12/01/2010	05/02/2010
11972	Mais	PR35F36	12/01/2010	05/02/2010
12195	Mais	Quad	12/01/2010	05/02/2010
12278	Mais	Sistema	12/01/2010	05/02/2010
12262	Mais	Starki CS	12/01/2010	05/02/2010

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12221	Mais	Surco	12/01/2010	05/02/2010
12148	Mais	SY Adapto	12/01/2010	05/02/2010
12143	Mais	SY Dikara	12/01/2010	05/02/2010
12159	Mais	SY Gustoso	12/01/2010	05/02/2010
12162	Mais	SY Luminoso	12/01/2010	05/02/2010
12135	Mais	SY Lutetia	12/01/2010	05/02/2010
12144	Mais	SY Marlyn	12/01/2010	05/02/2010
12136	Mais	SY Merlot	12/01/2010	05/02/2010
12153	Mais	SY Nepal	12/01/2010	05/02/2010
12140	Mais	SY Octavo	12/01/2010	05/02/2010
12141	Mais	SY Ondina	12/01/2010	05/02/2010
12158	Mais	SY Rocky	12/01/2010	05/02/2010
12151	Mais	SY Silver	12/01/2010	05/02/2010
12137	Mais	SY Veralia	12/01/2010	05/02/2010
1837	Mais	Tetha	09/02/2011	26/02/2011
6396	Mais	Tiara 235	09/02/2011	26/02/2011
12202	Mais	Tonnefor	08/06/2010	25/06/2010
12255	Mais	Toulal	12/01/2010	05/02/2010
12265	Mais	Traci CS	12/01/2010	05/02/2010
1854	Mais	Tullio	09/02/2011	26/02/2011
6115	Orzo distico	Priora	09/02/2011	26/02/2011
11677	Patata	Mehari	15/02/2010	06/03/2010
11917	Riso	Antares	13/01/2010	29/01/2010
5986	Riso	Marte	09/02/2011	26/02/2011
11918	Riso	Orione	13/01/2010	29/01/2010
6273	Riso	Stresa	09/02/2011	26/02/2011
11919	Riso	Vulcano	13/01/2010	29/01/2010
11578	Soia	Choko	18/03/2010	09/04/2010
728	Soia	Cresir	09/02/2011	26/02/2011
11575	Soia	Hanako	18/03/2010	09/04/2010
12322	Sorgo	Algreen	03/08/2010	19/08/2010
12318	Sorgo	Artico sp	10/03/2010	01/04/2010
12323	Sorgo	Biomass 140	10/03/2010	01/04/2010

Codice S.I.A.N.	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12324	Sorgo	CA25	03/08/2010	19/08/2010
12327	Sorgo	Husky	03/08/2010	19/08/2010
12330	Sorgo	PR811F	10/03/2010	01/04/2010
11861	Spelta	Forenza	04/10/2010	25/10/2010
11757	Trifoglio incarnato	Camauro	26/02/2010	26/03/2010
1166	Triticale	Mizar	09/02/2011	26/02/2011
5935	Veccia vellutata e Veccia di Narbonne	Gemma	09/02/2011	26/02/2011

Art. 3.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, comma 4, lettera *e)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie agrarie con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione e le relative sementi, a norma del sopra citato art. 17-*bis*, comma 5, potranno essere certificate e commercializzate fino al 30 giugno dell'anno 2023.

Codice	Specie	Denominazione	D.M. di iscrizione o di reiscrizione	Gazzetta Ufficiale
5975	Agrostide stolonifera	Penn A-1	09/02/2011	26/02/2011
3170	Favino	Sicania	09/02/2011	26/02/2011
3171	Favino	Sikelia	09/02/2011	26/02/2011
395	Fienarola dei prati	Balin	09/02/2011	26/02/2011
1221	Frumento tenero	Golia	09/02/2011	26/02/2011
12082	Mais	MAS 59P	12/01/2010	05/02/2010
12245	Mais	ZP341	12/01/2010	05/02/2010
11863	Tabacco	171A	10/03/2010	01/04/2010
11864	Tabacco	171A104	10/03/2010	01/04/2010
11862	Tabacco	Foiano	10/03/2010	01/04/2010

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

21A01418

DECRETO 26 febbraio 2021.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

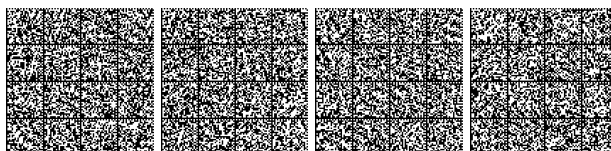
Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare il relativo decreto d'iscrizione;

Decreta:

Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportata varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
18378	mais	SNH7740	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19025	mais	KWS Kristalis	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19016	mais	SNH8549	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19031	mais	SMH8651	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19413	mais	SNH8752	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19414	mais	SNH8453	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19442	mais	SNH8655	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
19443	mais	SNH8756	Coopsementi Scarl e Planta S.r.l.	Planta S.r.l.
3574	Frumento duro	Solex	Agri-Center s.n.c.	Agri-Center S.r.l.
18788	Frumento duro	Spineto	Porfiri Marino	CGS Sementi S.p.a.
19631	Frumento duro	Patriarca	Porfiri Marino	CGS Sementi S.p.a.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

21A01419

DECRETO 26 febbraio 2021.

Variazione del responsabile del mantenimento in purezza di varietà iscritte al registro nazionale delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 1° aprile 2020, n. 1141, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale n. 12841 del 14 aprile 2020, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Visto il decreto 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva dipartimentale n. 35023 del 25 gennaio 2021 che dichiara la cessazione della vigenza della direttiva dipartimentale n. 9308119 dell'11 novembre 2020, dettata per la regolazione della fase transitoria, e conferma la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141 e le disposizioni ivi contenute;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte, nei relativi registri, le varietà di girasole denominata «Star» e di brassica carinata «CT180»;

Considerate le motivazioni addotte dai costitutori con le quali chiedono la variazione del responsabile del mantenimento in purezza per entrambe le varietà;

Considerato che non sussistono motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle varietà di girasole «Star» e di brassica carinata «CT180», già assegnata con precedente decreto, viene modificata come di seguito riportato:

SIAN	Specie	Varietà	Attuale responsabile	Nuovo responsabile
7680	Girasole	Star	Seeds 2000; Venturoli Sementi S.r.l.	Seeds 2000; R.V. Venturoli Sementi S.r.l. Socio unico
13106	Brassica carinata	CT180	Cerealtoscana S.p.a.	Nutrien Italia S.p.a.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A01420

DECRETO 4 marzo 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lombardia dall'11 luglio 2020 al 3 ottobre 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) n. 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55 e come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, al n. 152;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne prev. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

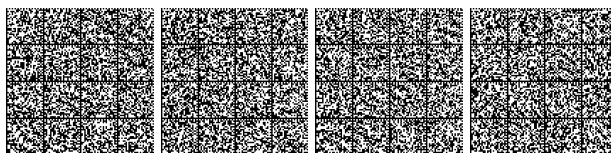
Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alle deliberazioni della giunta regionale n. 3691 del 19 ottobre 2020 e n. 3996 del 14 dicembre 2020:

tromba d'aria dell'11 luglio 2020, del 3 agosto 2020, del 29 agosto 2020 nella Provincia di Mantova;

piogge alluvionali dal 2 ottobre 2020 al 3 ottobre 2020 nella Provincia di Pavia;

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali ed alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle Strutture aziendali ed alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Mantova: tromba d'aria dell'11 luglio 2020, del 3 agosto 2020, del 29 agosto 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bagnolo San Vito, Borgo Mantovano, Borgo Virgilio, Castelbelforte, Curtatone, Roncoferraro, Roverbella, Schivenoglia, Sermide e Felonica;

Pavia:

piogge alluvionali dal 2 ottobre 2020 al 3 ottobre 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bastida Pancarana, Bereguardo, Candia Lomellina, Cervesina, Langosco, Palestro, Pancarana, Pavia, Rosasco, Vigevano;

piogge alluvionali dal 2 ottobre 2020 al 3 ottobre 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Candia Lomellina, Confienza, Langosco, Palestro, Robbio, Rosasco, Sartirana Lomellina.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01475

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 17 marzo 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 751).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della citata ordinanza n. 630 del 2020 con cui si dispone che il Capo del Dipartimento della protezione civile, per il superamento dell'emergenza in rassegna si avvale di un Comitato tecnico-scientifico, istituito con proprio provvedimento, composto dal segretario generale del Ministero della salute, dal direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, dal direttore dell'Ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, dal direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani», dal presidente dell'Istituto superiore di sanità, da un rappresentante della commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome e dal coordinatore dell'Ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 663 del 18 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021 e n. 742 del 16 febbraio 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ed in particolare l'art. 122 con cui è stato nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;

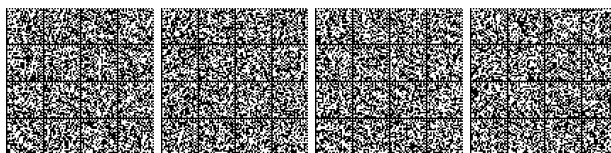
Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 10 maggio 2020, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 luglio 2020, n. 72, recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», ed in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della sa-

lute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 marzo 2021 recante: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 663 del 18 aprile 2020, con cui il predetto Comitato-tecnico scientifico è stato modificato ed integrato;

Considerato che il dott. Agostino Miozzo, nominato coordinatore ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 706 del 7 ottobre 2020, ha formulato le dimissioni dal citato incarico con nota del 14 marzo 2021;

Considerato che il perdurare della situazione emergenziale in atto sul territorio nazionale impone di mantenere e rafforzare il Comitato tecnico-scientifico, di cui al citato art. 2 dell'ordinanza n. 630 del 2020, così come sostituito dall'art. 1 dell'ordinanza n. 663 del 18 aprile 2020, al fine di supportare sotto il profilo tecnico-scientifico ogni iniziativa di contenimento della pandemia in atto e di ripresa delle attività sociali, economiche e produttive;

Ravvisata la necessità di razionalizzare le attività del Comitato tecnico-scientifico, al fine di ottimizzarne il funzionamento, attraverso la modifica della sua composizione, anche mediante la riduzione del numero dei componenti e prevedendo, nel contempo, la presenza di esperti appartenenti non solo al campo medico ma anche ad altri settori quali quello statistico-matematico-previsionale, o altri utili a definire il quadro della situazione epidemiologica e ad effettuare l'analisi dei dati raccolti, necessaria per l'approntamento delle misure di contrasto alla pandemia;

Vista la nota del 16 marzo 2021 con cui il Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie comunica il nominativo del rappresentante indicato dalle regioni in seno al Comitato tecnico-scientifico;

Sentiti la Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero della salute;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Comitato tecnico-scientifico

1. L'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e successive modificazioni ed integrazioni è così sostituito:

«Art. 2 *(Comitato tecnico-scientifico).* — 1. Al fine di fornire il necessario supporto ai soggetti preposti a fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, è istituito un Comitato tecnico-scientifico costituito, in considerazione del ruolo istituzionale ricoperto, dai seguenti componenti:

prof. Franco Locatelli, presidente del Consiglio superiore di sanità del Ministero della salute con funzioni di coordinatore del comitato;

prof. Silvio Brusaferro, presidente dell'Istituto superiore di sanità - con funzioni di portavoce del comitato;

dott. Sergio Fiorentino, avvocato dello Stato, Capo del Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di segretario verbalizzante;

prof. Sergio Abrignani, rappresentante indicato dalla Conferenza delle regioni e province autonome;

dott.ssa Cinzia Caporale, presidente del Comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani»;

dott. Fabio Ciciliano, dirigente medico della Polizia di Stato, esperto di medicina delle catastrofi in rappresentanza del Dipartimento della protezione civile;

dott. Giuseppe Ippolito, direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani»;

dott. Giorgio Palù, presidente dell'Agenzia italiana del farmaco, AIFA;

prof. Giovanni Rezza, direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

2. Sono altresì componenti del Comitato tecnico-scientifico di cui al comma 1 i seguenti esperti:

ing. Alberto Giovanni Gerli, esperto informatico analisi previsionali;

prof. Donato Greco, esperto epidemiologico;

prof.ssa Alessia Melegaro - direttore Covid Crisis Lab Università Bocconi.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 operano nell'ambito dei doveri d'ufficio ovvero ai sensi dell'art. 5, comma 9 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. Per la partecipazione al Comitato non sono dovuti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti. Eventuali oneri di missione, derivanti dalla partecipazione alle riunioni del Comitato sono a totale carico dei partecipanti o delle amministrazioni e strutture di appartenenza.

4. Il coordinatore del Comitato può, in relazione a specifiche esigenze, convocare qualificati esperti nelle materie da trattare in apposite sedute.

5. Il Comitato opera presso il Dipartimento della protezione civile».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A01718

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/253/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

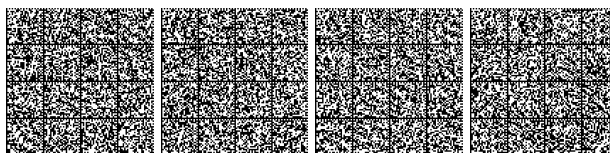
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 524/2019 del 10 luglio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 194 del 20 agosto 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nasonex» (mometasone furoato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12,

comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 4 gennaio 2021 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Nasonex» (mometasone furoato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX (mometasone furoato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione, flacone da 60 erogazioni - A.I.C. n. 045327020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» (mometasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01365

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/254/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 482/2020 del 28 agosto 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 3 settembre 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Netildex» (netilmicina solfato/desametasone fosfato disodico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 gennaio 2021 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Netildex» (netilmicina solfato/desametasone fosfato disodico);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETILDEX (netilmicina solfato/desametasone fosfato disodico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml - A.I.C. n. 048633010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Netildex» (netilmicina solfato/desametasone fosfato disodico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01366

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norcapto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/255/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1413/2019 del 25 settembre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norcapto», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 239 dell'11 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2020 con la quale la società Neuraxpharm Italy S.p.a. ha chiesto la riclassificazione in fascia C del medicinale «Norcapto» (nortriptilina cloridrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORCAPTO (nortriptilina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047509017 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047509029 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norcapto» (nortriptilina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

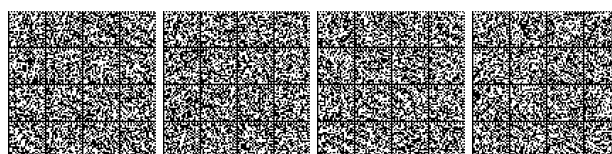
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01367

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Novalgina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/256/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 503/2020 del 1° settembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 221 del 5 settembre 2020 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Novalgina» (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 dicembre 2020 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Novalgina» (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOVALGINA (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 048739015 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Novalgina» (noramidopirina metansolfonato sodico - metamizolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01368

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/258/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario

concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 221/2019 del 26 novembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 289 del 10 dicembre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frobefiver», di titolarità della società Mylan S.p.a.;

Vista la comunicazione dell'azienda pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte Seconda - n. 22 del 20 febbraio 2020 di approvazione da parte dell'AIFA della modifica della denominazione del suddetto medicinale da «Frobefiver» a «Paracetamolo Mylan»;

Vista la domanda del 22 dicembre 2020 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione in fascia C del medicinale «Paracetamolo Mylan» (paracetamolo) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 047985092;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO MYLAN (paracetamolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047985092 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paracetamolo Mylan» (paracetamolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Mylan» (paracetamolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01369

DETERMINA 17 marzo 2021.

Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab. (Determina n. DG/318/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il Registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 5 marzo 2021, secondo cui bamlanivimab ed etesevimab possono essere usati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;

Considerata la necessità di definire le modalità e le condizioni d'impiego degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimib in associazione, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly S.p.a.;

Considerato il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 17 marzo 2021, sulle modalità e le condizioni di impiego di bamlanivimab ed etesevimib in associazione;

Determina:

Art. 1.

Modalità e condizioni di impiego

1. L'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimib, prodotta dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, è impiegata nel rispetto delle seguenti modalità:

a) la selezione del paziente è affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e

di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) è raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consenta-no una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento è rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

1. È istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7.

Art. 3.

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalità pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale *web* dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale *web* dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4.

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda è tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne dà tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5.

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, è tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 17 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO *2*

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

▼ **Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.**

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALI

Bamlanivimab ed etesevimab sono due farmaci differenti.

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 700 mg di bamlanivimab in 20 mL (35 mg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 700 mg di etesevimab in 20 mL (35 mg/mL).

Etesevimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Bamlanivimab
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

Etesevimab
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bamlanivimab ed etesevimab in associazione sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
  - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), OPPURE
  - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
  - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
  - anemia falciforme
  - malattie cardiache congenite o acquisite
  - malattia del neurosviluppo
  - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)

- asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con l'associazione bamlanivimab ed etesevimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, bamlanivimab ed etesevimab in associazione non devono essere usati in pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di bamlanivimab ed etesevimab in associazione è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

La dose raccomandata è una singola infusione di 700 mg di bamlanivimab (1 flaconcino) e 1 400 mg di etesevimab (2 flaconcini) somministrata il più precocemente possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

Uso geriatrico

Non è richiesto un aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Compromissione renale

Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

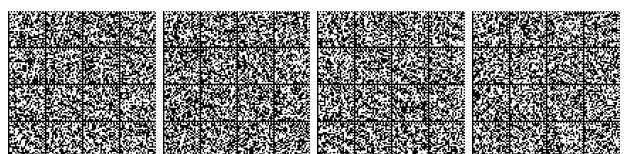
Compromissione epatica

Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa.

Modo di somministrazione

Preparazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab in associazione deve essere preparata da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:

- sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
    - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1** e **Tabella 2**);
  - un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL) e due flaconcini di etesevimab (700 mg/20 mL);
- bamlanivimab ed etesevimab sono forniti in flaconcini monodose individuali ma vengono somministrati insieme utilizzando una singola sacca per infusione;
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab e due flaconcini di etesevimab dal frigorifero dove sono stati conservati e lasciarli stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare i flaconcini**;
- ispezionare visivamente i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab ed etesevimab sono soluzioni da limpide a opalescenti e da incolore a leggermente gialle o leggermente marroni;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e 40 mL di etesevimab da due flaconcini da 20 mL ciascuno e iniettare tutti i 60 mL in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1** o **Tabella 2**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nei flaconcini;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare**;
- questi prodotti sono privi di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita per infusione per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

<u>Somministrazione</u>

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1 per pazienti di peso corporeo ≥50 kg** o **Tabella 2 per pazienti di peso corporeo <50 kg)**. Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;

- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab ed etesevimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo ≥50 kg

Medicinale[a]: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti
250 mL	310 mL/ora	60 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa

Tabella 2. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo <u><50 kg</u>

Medicinale[a]: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti

250 mL[b]	266 mL/ora	70 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa.
[b] Il tempo minimo di infusione per i pazienti di peso inferiore a 50 kg a cui vengono somministrati bamlanivimab ed etesevimab insieme utilizzando la sacca per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% preriempita da 250 mL deve essere esteso ad almeno 70 minuti per garantire un uso sicuro (carico di endotossina).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto dei medicinali somministrati devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità
Con bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione
Con la somministrazione di bamlanivimab ed etesevimab insieme sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni possono essere severe o potenzialmente letali.
In caso di reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e somministrare cure di supporto.

Peggioramento clinico dopo la somministrazione di bamlanivimab
È stato riferito un peggioramento clinico di COVID-19 dopo la somministrazione di bamlanivimab da solo. I segni o sintomi possono includere febbre, ipossia o aumento della difficoltà respiratoria, aritmia (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), stanchezza e alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale. Non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di bamlanivimab o se siano dipesi dalla progressione di COVID-19.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note. Non sono stati condotti studi sull'interazione.

Bamlanivimab ed etesevimab non sono eliminati per via renale o metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, sono improbabili interazioni con farmaci concomitanti che sono eliminati per via renale o sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

Risposta immunitaria

La somministrazione concomitante di bamlanivimab ed etesevimab con i vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di bamlanivimab ed etesevimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sulla tossicità riproduttiva non sono disponibili, tuttavia in uno studio di reattività crociata nei tessuti condotto su tessuti fetali umani con bamlanivimab ed etesevimab, non sono emersi legami di interesse clinico. È noto che gli anticorpi umani del tipo immunoglobuline G1 (IgG1) attraversano la barriera placentare; pertanto, è possibile che bamlanivimab ed etesevimab siano trasmessi dalla madre al feto in fase di sviluppo. Non è noto se il potenziale trasferimento di bamlanivimab o etesevimab determini un qualche vantaggio o rischio legato al trattamento per il feto in fase di sviluppo. Bamlanivimab ed etesevimab devono essere somministrati in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto tenendo conto di tutti i fattori di salute associati.

Allattamento
Non sono disponibili dati sulla presenza di bamlanivimab o etesevimab nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni dopo la nascita e diminuiscono a basse concentrazioni subito dopo. Si devono valutare i benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e la salute del bambino unitamente alla necessità clinica della madre di ricevere bamlanivimab ed etesevimab, oltre ad eventuali effetti avversi potenziali sul bambino allattato al seno derivanti da bamlanivimab ed etesevimab o dalla patologia materna sottostante. Le donne affette da COVID-19 che allattano con latte materno devono seguire le procedure indicate dalle linee guida cliniche per evitare di esporre il neonato a COVID-19.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di bamlanivimab ed etesevimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

<u>Riassunto del profilo di sicurezza</u>
Circa 1 500 soggetti sono stati esposti a bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme negli studi clinici in pazienti ambulatoriali (non ospedalizzati) ai dosaggi di bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg o dosaggi più alti. Più di 3 900 soggetti hanno ricevuto bamlanivimab (da solo o con

etesevimab) a dosaggi compresi tra 700 mg e 7 000 mg. Bamlanivimab ed etesevimab ai dosaggi di 700 mg e 1 400 mg sono stati somministrati insieme a circa 770 soggetti.

La sicurezza di bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme è basata sui dati provenienti dallo studio di Fase 2/3 BLAZE-1 in soggetti ambulatoriali con COVID-19. La dose è bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg somministrati insieme.
BLAZE-1 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, in setting ambulatoriale in soggetti adulti con sintomi di COVID-19 da lieve a moderato, la cui raccolta del campione per la determinazione della prima positività dell'infezione virale da SARS-CoV-2 era avvenuta entro i 3 giorni precedenti l'inizio dell'infusione.

Dati di Fase 2 da BLAZE-1
Cinquecentosettantasette (577) soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=112), bamlanivimab da solo ai dosaggi di 700 mg (N=101), 2 800 mg (N=107), 7 000 mg (N=101) o placebo (N=156).

Sulla base dei dati di Fase 2 di BLAZE-1 dei soggetti seguiti per almeno 28 giorni dopo il trattamento, eventi avversi si sono verificati nel 18% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nel 28% dei soggetti trattati con placebo.

L'evento avverso più comunemente segnalato è stato la nausea, riferita dal 4% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab in associazione e dal 4% dei soggetti trattati con placebo. Prurito e febbre sono stati segnalati più frequentemente dai soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab (2% e 1%) rispetto al placebo (rispettivamente 1% e 0%).

Dati di Fase 3 da BLAZE-1
Cinquecentodiciotto (518) soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg in associazione, mentre 517 soggetti sono stati trattati con una singola infusione di placebo rispettivamente nei bracci 7 e 8, dello studio di Fase 3 BLAZE-1. Eventi avversi si sono verificati nel 13% dei soggetti che avevano ricevuto 2 800 mg di bamlanivimab e 2 800 mg di etesevimab in associazione e nel 12% dei soggetti trattati con placebo. Gli eventi avversi più comuni sono stati nausea, capogiro ed eruzione cutanea. Ognuno di questi eventi si è verificato nell'1% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo.

Ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione
Negli studi clinici in cieco attualmente in corso, con l'infusione di bamlanivimab con o senza etesevimab, sono stati segnalati un caso di anafilassi e altri casi di gravi reazioni correlate all'infusione. In questi casi le infusioni sono state interrotte. Tutte le reazioni hanno richiesto un trattamento, un caso ha richiesto adrenalina. Tutti gli eventi si sono risolti.

Eventi di ipersensibilità immediata non gravi sono stati osservati nel 2% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo nella porzione di fase 2 dello studio BLAZE-1. Gli eventi segnalati di prurito, arrossamento e ipersensibilità sono stati lievi; un caso di tumefazione del viso è stato moderato.

Nella porzione di fase 3 dello studio BLAZE-1, l'1% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab ha riportato eventi di ipersensibilità immediata, incluse 2 reazioni correlate all'infusione (di severità moderata), 2 casi di eruzione cutanea (1 lieve, 1 moderato), 1 caso di eruzione cutanea al sito di infusione (lieve), e 1 caso lieve di prurito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.vigifarmaco.it

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 7 000 mg di bamlanivimab (10 volte la dose raccomandata) o 7 000 mg di etesevimab (5 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione
Etesevimab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano IgG1κ neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, con sostituzioni amminoacidiche nella regione Fc (L234A, L235A) per ridurre la funzione effettrice. Etesevimab lega la proteina spike con constante di dissociazione KD = 6,45 nM e blocca il legame della proteina spike al recettore umano ACE2 con un valore IC50 di 0,32 nM (0,046 µg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale umano IgG1κ neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, immodificato nella regione Fc. Bamlanivimab ed etesevimab legano epitopi differenti ma sovrapposti nel dominio legante il recettore (RBD) della proteina-S. Si prevede che l'uso di entrambi gli anticorpi insieme riduca il rischio di resistenza virale.

Attività neutralizzante *in vitro*
La potenza in vitro di bamlanivimab su SARS-CoV-2 è stata misurata rilevando la neutralizzazione del virus infettivo in un modello dose-risposta utilizzando colture di cellule Vero E6. Bamlanivimab ha dimostrato di inibire la replicazione del virus con una IC_{50} stimata = 0,03 µg/mL e una IC_{90} stimata = 0,09 µg/mL.

Resistenza antivirale
Esiste un potenziale rischio di fallimento del trattamento dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a bamlanivimab ed etesevimab.

Studi in vitro sulla resistenza agli anticorpi monoclonali hanno identificato sei sostituzioni di amminoacidi in 3 posizioni (K417N, D420N e N460K/S/T/Y) nel dominio di legame del recettore spike che avevano un fenotipo resistente a etesevimab e sei sostituzioni di amminoacidi in 4 posizioni (E484D/K/Q, F490S, Q493R e S494P) che avevano un fenotipo resistente a bamlanivimab, come determinato utilizzando test di neutralizzazione con SARS-CoV-2 neutralizzazione di pseudovirus o test di binding. Non sono state identificate varianti quando bamlanivimab ed etesevimab sono stati testati insieme utilizzando le stesse metodiche. Tutte le varianti resistenti a bamlanivimab ed etesevimab identificate hanno mantenuto suscettibilità a bamlanivimab ed etesevimab insieme, eccetto per le sostituzioni E848K, E484Q e Q493R, per cui è risultato un cambio di suscettibilità utilizzando un test di neutralizzazione di pseudovirus.

Gli studi su pseudovirus con sostituzioni concomitanti nella proteina spike presenti nella linea della variante B.1.351 di origine sudafricana (K417N + E484K + N501Y) e nella linea variante P.1 di origine brasiliana (K417T + E484K + N501Y) hanno mostrato una suscettibilità significativamente ridotta a etesevimab da solo, bamlanivimab da solo e bamlanivimab ed etesevimab insieme. Bamlanivimab ha mantenuto l'attività contro lo pseudovirus che esprime le sostituzioni nella proteina spike del69-70 + N501Y trovata nella variante B.1.1.7 (di origine inglese).

Sono in corso test genotipici e fenotipici per monitorare le potenziali variazioni della proteina spike associate alla resistenza a bamlanivimab ed etesevimab negli studi clinici. Ad oggi, varianti note resistenti a etesevimab e/o bamlanivimab al basale sono state osservate raramente. La frequenza di rilevamento era più bassa nel gruppo di trattamento con bamlanivimab ed etesevimab insieme rispetto al gruppo di trattamento con bamlanivimab in monoterapia. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Attenuazione della risposta immunitaria

Esiste il rischio teorico che la somministrazione di anticorpi possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più suscettibili alla reinfezione.

Dati degli studi clinici a supporto dell'indicazione

I dati clinici a supporto dell'uso di bamlanivimab insieme ad etesevimab si basano sulle analisi dei dati dello studio clinico di Fase 2/3 BLAZE-1 (NCT04427501) e sullo studio di Fase 2 BLAZE-4 (NCT04634409). Entrambi gli studi valutano la sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di soggetti con COVID-19 da lieve a moderata. BLAZE-1 fornisce dati sull'efficacia clinica in soggetti che ricevono bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme. I dati clinici disponibili dimostrano che una dose di bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg somministrati insieme ha effetti clinici simili al dosaggio di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg somministrati insieme, che è anche supportata da dati in vitro e da modelli di farmacocinetica/farmacodinamica (PK/PD).

BLAZE-1 è uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che studia bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento dei soggetti affetti da COVID-19 da lieve a moderata (soggetti con sintomi da COVID-19 non ospedalizzati). BLAZE-1 ha arruolato pazienti non ospedalizzati che presentavano almeno uno o più sintomi di COVID-19 con severità almeno di grado lieve. Il

trattamento veniva avviato entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2.

Nella porzione di Fase 2 dello studio, i soggetti erano trattati con una singola infusione endovenosa di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=112), bamlanivimab da solo (ai dosaggi di 700 mg [N=101], 2 800 mg [N=107] o 7 000 mg [N=101]), o placebo (N=156). I dati provengono da un'analisi ad interim effettuata dopo che tutti i soggetti arruolati avevano completato almeno il giorno 29 dello studio.

La durata media dei sintomi era di 5 giorni. La carica virale media al basale secondo *cycle threshold* (CT) era di 24.

Nonostante la carica virale sia stata utilizzata per definire l'endpoint primario in questo studio di Fase 2 (Figura 1), indicazioni che bamlanivimab ed etesevimab in associazione possano essere un trattamento efficace sono emerse dall'endpoint secondario prespecificato degli eventi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o morte correlati a COVID-19 entro 28 giorni dopo il trattamento. Una percentuale inferiore di soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab è andata incontro a ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto ai soggetti trattati con placebo (Tabella 3). Non si sono verificati decessi in nessun braccio di trattamento.

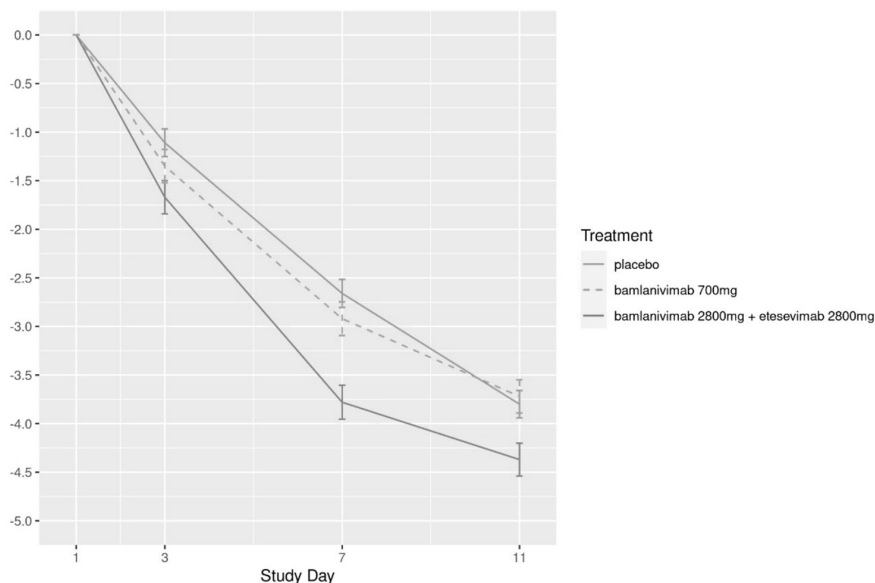



Figura 1. Cambiamento della carica virale di SARS-CoV2 dal basale per visita nella porzione di Fase 2 dello studio BLAZE-1

Tabella 3. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso entro 28 giorni dopo il trattamento

Trattamento	N[a]	Eventi	Percentuale di soggetti %
Placebo	156	9	5,8%
Bamlanivimab ed etesevimab[b]	112	1	0,9%
Bamlanivimab[c] 700 mg	101	1	1,0%

[a] Abbreviazioni: N = numero di pazienti trattati inclusi nell'analisi
[b] I dosaggi per bamlanivimab ed etesevimab erano bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg
[c] I risultati per gli altri dosaggi di bamlanivimab suggerivano una relazione dose-risposta lineare per questo endpoint

La riduzione del rischio assoluto per i soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab in associazione rispetto a placebo è maggiore nei soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione secondo i criteri di alto rischio (Tabella 4). Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc.

Tabella 4. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accesso al pronto soccorso per i soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione

Trattamento	N[b]	Eventi	Percentuale di soggetti %
Placebo	68	7	10,3%
Bamlanivimab ed etesevimab[b]	38	1	2,6%
Bamlanivimab[c] 700 mg	46	1	2,2%

[a] Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc non prespecificata nel protocollo dello studio
[b] N= numero dei pazienti trattati inclusi nell'analisi
[c] I dosaggi per bamlanivimab ed etesevimab erano bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg
[d] I risultati per gli altri dosaggi di bamlanivimab suggerivano una relazione dose-risposta lineare per questo endpoint

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato nel diario dei sintomi specifico dello studio, è stato di 6 giorni per i soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab rispetto a 8 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati erano tosse, respiro affannoso, sensazione di febbre, stanchezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, brividi e cefalea. Il miglioramento dei sintomi era definito come sintomi con punteggi moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi con punteggi lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

Nella porzione di Fase 3 dello studio, i soggetti erano trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=518), o placebo (N=517). Tutti i pazienti arruolati in questi bracci di dosaggio soddisfacevano i criteri di alto rischio.

La durata media dei sintomi era di 4 giorni. La carica virale media secondo CT era 24 al basale.
L'endpoint primario era la percentuale di soggetti con ospedalizzazione (definita come ≥24 ore di assistenza acuta) correlata a COVID-19 o morte per qualsiasi causa entro il giorno 29. Si sono verificati eventi in 36 soggetti trattati con placebo (7%) rispetto a 11 eventi nei soggetti trattati con bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme (2%) [p<0 001; non controllato per la molteplicità dei test tra i bracci di trattamento], una riduzione del rischio relativo del 70% o una riduzione del rischio assoluto del 5%. Si sono verificati 10 decessi nei soggetti trattati con placebo mentre non si è verificato alcun decesso nei soggetti trattati con bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme.
Gli endpoint secondari includono il cambiamento medio nella carica virale dal basale al giorno 3, 5 e 7 (Figura 2).

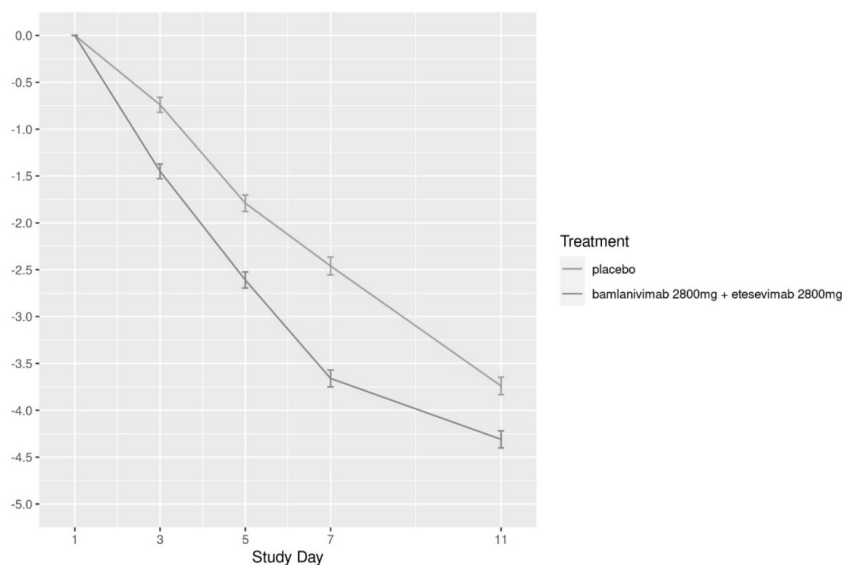



Figura 2: cambiamento nella carica virale SARS-CoV-2 dal basale per visita nella porzione di Fase 3 dello studio BLAZE-1

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di bamlanivimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- sodio cloruro
- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

La soluzione di etesevimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato

- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

La validità è di 12 mesi quando i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale

- I flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab non aperti devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab ognuno nella propria confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- NON CONGELARE e NON AGITARE.

Manipolazione della soluzione preparata per la somministrazione della dose

- Questi medicinali sono privi di conservanti e pertanto la soluzione preparata per la somministrazione deve essere utilizzata immediatamente.
- Se non è utilizzata immediatamente, conservare la soluzione diluita fino a 24 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) supponendo che la diluizione sia avvenuta utilizzando tecniche asettiche accettabili.
- Se refrigerata, lasciare che la soluzione per la somministrazione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- I tempi di conservazione includono la durata dell'infusione.
- NON CONGELARE e NON AGITARE la soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bamlanivimab ed etesevimab sono due farmaci diversi, con diversi confezionamenti.

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per la diluizione sono fornite nel paragrafo 4.2.
Non ci sono precauzioni particolari per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

ALLEGATO *3*

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questi medicinali. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le siano somministrati questi medicinali perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono
2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab
3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono

Bamlanivimab ed etesevimab sono medicinali in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.
Bamlanivimab ed etesevimab contribuiscono a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ed etesevimab

ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funzionano bamlanivimab ed etesevimab) dell'uso di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Non le devono essere somministrati bamlanivimab ed etesevimab
Non le saranno somministrati bamlanivimab ed etesevimab:

- se è allergico a bamlanivimab o etesevimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6).

➔ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

Avvertenze e precauzioni
Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Bamlanivimab ed etesevimab non devono essere somministrati ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab ed etesevimab
Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

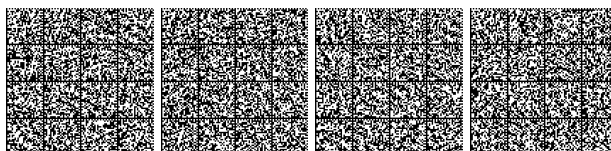
Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab ed etesevimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari
Non si prevede che bamlanivimab ed etesevimab abbiano alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Bamlanivimab ed etesevimab sono somministrati insieme per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 21 a 70 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una dose di 700 mg di bamlanivimab e una dose di 1 400 mg di etesevimab, somministrati insieme.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab ed etesevimab sono stati somministrati a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Reazioni durante o dopo l'infusione
Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:
- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.vigifarmaco.it/. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi medicinali.

5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab

Prima dell'uso, bamlanivimab ed etesevimab saranno conservati in frigorifero.

Una volta diluiti, bamlanivimab ed etesevimab devono essere utilizzati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.
Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene etesevimab

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Il principio attivo è etesevimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.
Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Descrizione dell'aspetto di etesevimab e contenuto della confezione

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Etesevimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

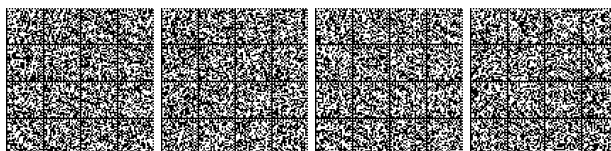
BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

21A01719

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Hec Pharm»

Estratto determina n. 262/2021 del 26 febbraio 2021

Medicinale: ESCITALOPRAM HEC PHARM .

Titolare A.I.C.: Hec Pharm GmbH.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991018 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991020 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991032 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991044 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991057 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991069 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991071 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991083 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991095 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991107 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991119 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991121 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991133 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991145 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991158 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991160 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991172 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991184 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991196 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048991208 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nel blister originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di escitalopram (come oxalato);

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di escitalopram (come oxalato);

ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di escitalopram (come oxalato);

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di escitalopram (come oxalato);

principio attivo: escitalopram;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, croscamellosa sodica, talco, magnesio stearato;

film di rivestimento: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

Produttore del principio attivo: Ruyuan HEC Pharm Co., Ltd. Xiaba Development Zone, Ruyuan County, Shaoguan, Guangdong Province, 512721, China.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd. North Industry Road 1#, Song Shan Lake, Dongguan, Guangdong Province, China.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH - Goerzallee 305b, D-14167 Berlin, Germany.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Hec Pharm» (escitalopram) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elutatis»

Estratto determina n. 260/2021 del 26 febbraio 2021

Medicinale: ELUTATIS.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362151 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo: Vardenafil (come cloridrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elutatis» (vardenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Aristo»

Estratto determina n. 257/2021 del 26 febbraio 2021

Medicinale: CINACALCET ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 047326071 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 047326083 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pdc/Al - A.I.C. n. 047326095 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Principio attivo: «cinacalcet».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Aristo» (cinacalcet) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01414

Rettifica dell'estratto della determina n. 1222/2019 del 23 luglio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefazolina Qilu».

Estratto determina n. 266/2021 del 26 febbraio 2021

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 1222/2019 del 23 luglio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano CEFAZOLINA QILU, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 6 agosto 2019.

La sezione «Composizione» così indicata:

«principio attivo: bosentan;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa 15 mPas, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa 6 mPas, lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, ossido di ferro giallo (E172), diossido di titanio (E171)».

è sostituita dalla seguente dicitura:

«ogni flaconcino contiene 1 g di cefazolina (come cefazolina sodica);

ogni flaconcino contiene 2 g di cefazolina (come cefazolina sodica)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01415

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Bimatoprost Mylan», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 133/2021 del 26 febbraio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

BIMATOPROST MYLAN

Confezioni:

045448014 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe da 2,5 ml con contagocce;

045448026 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in ldpe da 2,5 ml con contagocce;

045448038 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in ldpe da 3 ml con contagocce;

045448040 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in ldpe da 3 ml con contagocce.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 13179250157

Procedura: decentrata

Codice procedura europea: NL/H/3024/001/R/001

Codice pratica: FVRMC/2019/93

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 marzo 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01517

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Mometasone Zentiva», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 134/2021 del 26 febbraio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

MOMETASONE ZENTIVA

Confezioni:

042086013 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 10 g (60 erogazioni);

042086025 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 16 g (120 erogazioni);

042086037 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g (140 erogazioni).

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11388870153

Procedura: decentrata

Codice procedura europea: DK/H/2209/001/R/001

Codice pratica: FVRMC/2018/60

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 novembre 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01518

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Icomb», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 135/2021 del 26 febbraio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

ICOMB

Confezioni:

042384014 - «2,5MG/2,5MG capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384026 - «2,5mg/2,5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384038 - «5mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384040 - «5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384053 - «5mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384065 - «5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384077 - «10mg/5mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al

042384089 - «10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384091 - «10mg/10mg capsule rigide» 10 capsule in blister opa/al/pvc/al;

042384103 - «10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister opa/al/pvc/al

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 Latina (LT), Italia, codice fiscale 06954380157

Procedura: decentrata

Codice procedura europea: AT/H/0469/001-005/R/001

Codice pratica: FVRMC/2017/148

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 giugno 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01519

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 15 gennaio 2021, n. 3, recante: «Misure urgenti in materia di accertamento, riscossione, nonché adempimenti e versamenti tributari.».

Il decreto-legge 15 gennaio 2021, n. 3, recante: «Misure urgenti in materia di accertamento, riscossione, nonché adempimenti e versamenti tributari.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2021, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2021, n. 21, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sui fatti accaduti presso la comunità "Il Forteto".». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2021, n. 21 «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 15 gennaio 2021, n. 3.».

21A01601

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-066) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00